

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injekční roztok** sugammadex

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého anesteziologa nebo lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sugammadex Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Sandoz podán
3. Jak je přípravek Sugammadex Sandoz podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sugammadex Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sugammadex Sandoz a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Sugammadex Sandoz**

Přípravek Sugammadex Sandoz obsahuje léčivou látku sugammadex. Sugammadex Sandoz je považován za látku selektivně vázající myorelaxancia (látky snižující svalové napětí), protože je účinný pouze s určitými myorelaxancii, a to s rokuronium-bromidem a vekuronium-bromidem.

##### **K čemu se Sugammadex Sandoz používá**

Při některých operacích musí být Vaše svaly zcela uvolněny. Je to jednodušší pro chirurga, který provádí operaci. Proto obvyklá anestezie, kterou dostáváte, zahrnuje léčivé přípravky, které uvolňují Vaše svaly. Tyto přípravky se nazývají myorelaxancia, a je to například rokuronium-bromid a vekuronium-bromid. Protože tyto přípravky uvolňují také dýchací svaly, potřebujete při dýchání pomoc (umělou ventilaci) během operace a po ní, až do doby, kdy zase můžete dýchat sami.

Sugammadex Sandoz se používá k urychlení zotavení svalů po operaci, abyste mohl(a) co nejdříve znovu samostatně dýchat. To se děje navázáním na rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid ve Vašem těle. Může být použit u dospělých, kdykoliv je použit rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid a u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let), když je použit rokuronium-bromid k navození mírného stupně relaxace.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Sandoz podán**

##### **Přípravek Sugammadex Sandoz Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na sugammadex nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Sdělte svému anesteziologovi, jestliže se Vás to týká.

## **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude přípravek Sugammadex Sandoz podán, se poradte se svým anesteziologem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění ledvin. To je důležité, neboť Sugammadex Sandoz se z Vašeho těla vylučuje ledvinami.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění jater.
- jestliže trpíte zadržováním tekutin (otoky).
- jestliže máte onemocnění, o kterých je známo, že zvyšují riziko krvácení (poruchy krevní srážlivosti) nebo užíváte antikoagulační léčbu.

## **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Sugammadex Sandoz**

Informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sugammadex Sandoz může ovlivňovat jiné léky nebo tyto léky mohou ovlivňovat Sugammadex Sandoz.

Některé léky mohou snižovat účinek přípravku Sugammadex Sandoz.

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) Vašeho anesteziologa, pokud jste nedávno užíval(a):

- toremifen (používaný k léčbě rakoviny prsu)
- kyselina fusidová (antibiotikum).

## **Sugammadex Sandoz může ovlivňovat hormonální antikoncepci**

Sugammadex Sandoz může snižovat účinek hormonální antikoncepce - včetně pilulek, vaginálních (poševních) kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUD), protože snižuje množství hormonu progesteronu, které dostáváte. Při podání přípravku Sugammadex Sandoz dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání jedné perorální (podané ústy) antikoncepční pilulky.

- Jestliže užíváte **pilulku** ve stejný den, jako je Vám podán Sugammadex Sandoz, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedené v příbalové informaci.
- Jestliže používáte **jiný** druh hormonální antikoncepce (např. vaginální kroužek, implantát nebo IUD), použijte ještě jinou nehormonální antikoncepci (např. kondom) dalších 7 dní a řiďte se radou uvedenou v příbalové informaci.

## **Účinek na krevní testy**

Obecně Sugammadex Sandoz neovlivňuje laboratorní testy. Může nicméně ovlivnit výsledky krevního testu stanovujícího hladinu hormonu progesteronu. Informujte svého lékaře, jestliže je třeba stanovit hladiny progesteronu ve stejný den, kdy Vám má být podán přípravek Sugammadex Sandoz.

## **Těhotenství a kojení**

Informujte svého anesteziologa, jestliže jste těhotná, můžete být těhotná nebo pokud kojíte.

Sugammadex Sandoz Vám může být podán, musíte to však nejprve prodiskutovat.

Není známo, zda se sugammadex vylučuje do mateřského mléka. Váš anesteziolog Vám pomůže rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Sugammadex Sandoz pro matku.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Sugammadex Sandoz nemá žádný známý účinek na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

## **Sugammadex Sandoz obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml.

2ml injekční lahvička obsahuje méně než 23 mg sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

5ml injekční lahvička obsahuje až 48,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak je přípravek Sugammadex Sandoz podáván

Přípravek Sugammadex Sandoz Vám bude podáván Vaším anesteziologem nebo pod jeho dohledem.

#### Dávkování

Váš anesteziolog určí dávku přípravku Sugammadex Sandoz, kterou potřebujete, na základě:

- Vaší tělesné hmotnosti
- množství léčivého přípravku uvolňujícího svaly, které u Vás ještě účinkuje.

Obvyklá dávka je 2 - 4 mg/kg tělesné hmotnosti pro dospělé a pro děti a dospívající ve věku od 2 do 17 let. U dospělých může být použita dávka 16 mg/kg, pokud je potřeba rychlé zrušení svalové relaxace.

#### Jak je přípravek Sugammadex Sandoz podáván

Sugammadex Sandoz Vám bude podávat anesteziolog. Podává se jako jednorázová injekce nitrožilní linkou.

#### Jestliže jste dostal(a) více přípravku Sugammadex Sandoz, než jste měl(a)

Protože Váš anesteziolog bude pečlivě monitorovat Váš stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš mnoho přípravku Sugammadex Sandoz. I kdyby se to však stalo, je nepravděpodobné, že by to vyvolalo nějaké problémy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého anesteziologa nebo jiného lékaře.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se nežádoucí účinky ve chvíli, kdy jste v narkóze, budou podchyceny Vaším anesteziologem, který je bude léčit.

#### Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- kašel
- potíže s dýchacími cestami, které mohou zahrnovat kašel nebo pohyby, jako byste se probouzel(a) nebo se nadechoval(a)
- mělká anestezie – můžete se začít probouzet z hlubokého spánku, a tudíž potřebovat více anestetik. To by mohlo způsobovat, že se na závěr operace budete hýbat nebo že budete kašlat
- komplikace během výkonu, jako je změna tepu, kašel nebo pohyby
- snížení krevního tlaku v důsledku chirurgického výkonu.

#### Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zkrácený dech (dušnost) způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus) pozorovaný u pacientů s plicními potížemi v anamnéze.
- alergické reakce (reakce přecitlivělosti na lék) – jako je vyrážka, zarudnutí kůže, otok jazyka a/nebo hrdla, dušnost, změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu, které mají někdy za následek závažný pokles krevního tlaku. Závažné alergické reakce nebo reakce podobné alergickým mohou být život ohrožující  
Alergické reakce byly častěji pozorovány u zdravých dobrovolníků při vědomí.
- opětovné uvolnění svalů po operaci.

### **Frekvence není známa**

- při podávání přípravku Sugammadex Sandoz se může objevit výrazné zpomalení srdeční činnosti a zpomalení srdeční činnosti vedoucí k srdeční zástavě.

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Sugammadex Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Po prvním otevření

Chemická a fyzikální stabilita po prvním otevření před použitím byla prokázána na dobu 96 hodin při teplotě 2 °C-8 °C s ochranou před světlem a při teplotě 20 °C-25 °C bez ochrany před světlem (odebírání roztoku jehlou nebo odběrovým hrotem).

Navíc byla chemická a fyzikální stabilita roztoku pro injekci, odebraného způsobem výše, v polypropylenových stříkačkách prokázána na dobu 96 hodin při teplotě 2 °C-8 °C s ochranou před světlem a při teplotě 20 °C-25 °C bez ochrany před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### Po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sugammadex Sandoz obsahuje**

Léčivou látkou je sugammadex.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 100 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.  
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.

Dalšími složkami jsou voda pro injekci, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný.

#### **Jak přípravek Sugammadex Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Sugammadex Sandoz je čirý a bezbarvý až slabě žlutohnědý injekční roztok, prakticky prostý viditelných částic, uchovávaný v bezbarvých injekčních lahvičkách ze skla třídy I s šedou pryžovou zátkou.

Je vyráběn ve třech velikostech balení, obsahujících 10 injekčních lahviček se 2 ml, 1 injekční lahvičku s 5 ml nebo 10 injekčních lahviček s 5 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

##### **Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Rakousko	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung
Belgie	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie
Německo	Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung
Řecko	Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Španělsko	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solucióin inyectable EFG
Finsko	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Chorvatsko	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju
Irsko	Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Itálie	Sugammadex Sandoz
Polsko	Sugammadex Sandoz
Portugalsko	Sugamadex Sandoz
Rumunsko	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovinsko	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Spojené království (Severní Irsko)	Sugammadex Sandoz 100mg/ml solution for injection

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 11. 2022**

---

#### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Podrobná informace o přípravku Sugammadex Sandoz je uvedena v souhrnu údajů o přípravku.