

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 100 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu, což odpovídá.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu, což odpovídá.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu, což odpovídá.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden ml roztoku obsahuje až 9,7 mg (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Čirý a bezbarvý až nažloutlý roztok, prostý viditelných částic.

pH roztoku je mezi 7–8 a osmolalita 300–500 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Reverze neuromuskulární blokády navozené rokuroniem nebo vekuroniem u dospělých.

Pro pediatrickou populaci: u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let je sugammadex doporučen pouze pro rutinní reverzi blokády vyvolané rokuroniem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Sugammadex má být podáván pouze anesteziologem nebo pod jeho dohledem.

Doporučuje se používat odpovídající monitorovací techniky ke sledování zotavení z neuromuskulární blokády (viz bod 4.4).

Doporučená dávka sugammadexu závisí na stupni neuromuskulární blokády, která má být zrušena.

Doporučená dávka nezávisí na způsobu vedení anestezie.

Sugammadex lze používat k reverzi různých stupňů neuromuskulární blokády navozené rokuroniem nebo vekuroniem.

Dospělí

Rutiní reverze

Doporučená dávka sugammadexu po blokádě vyvolané podáním rokuronia nebo vekuronia je 4 mg/kg, jestliže je při monitorování hloubky neuromuskulární blokády v režimu PTC (post-tetanic counts) dosaženo 1–2 svalových záskubů. Medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 je přibližně 3 minuty (viz bod 5.1).

Doporučuje se podávat sugammadex v dávce 2 mg/kg, pokud po blokádě vyvolané rokuroniem nebo vekuroniem došlo ke spontánnímu zotavení alespoň do opětovného nástupu T_2 .

Medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 je přibližně 2 minuty (viz bod 5.1).

Použití doporučeného dávkování pro rutiní reverzi povede k mírně rychlejšímu mediánu doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 u rokuronia ve srovnání s neuromuskulární blokádou vyvolanou vekuroniem (viz bod 5.1).

Okamžitá reverze blokády navozené rokuroniem

Pokud je klinicky nutná okamžitá reverze po podání rokuronia, doporučuje se podat sugammadex v dávce 16 mg/kg. Pokud se podá sugammadex v dávce 16 mg/kg 3 minuty po bolusové dávce bromidu-rokuronia 1,2 mg/kg, lze očekávat, že medián do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 bude přibližně 1,5 minuty (viz bod 5.1).

Nejsou k dispozici žádná data doporučující použití sugammadexu k okamžité reverzi vekuroniem navozené blokády.

Opětovné podání sugammadexu

Ve výjimečných případech rekurence neuromuskulární blokády po operaci (viz bod 4.4) po úvodním podání sugammadexu v dávce 2 mg/kg nebo 4 mg/kg, se doporučuje opakované podání dávky 4 mg/kg. Po druhé dávce sugammadexu se má pacient pečlivě monitorovat, aby byl zajištěn setrvalý návrat neuromuskulární funkce.

Opětovné podání rokuronia nebo vekuronia po sugammadexu

Pro čekací dobu pro opětovné podání rokuronia nebo vekuronia po sugammadexem zrušené blokáde viz bod 4.4.

Dodatečné informace pro zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Po podání sugammadexu při opětovném nástupu T_2 po blokádě vyvolané rokuroniem byl medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 u dospělých (18–64 let) 2,2 minuty, u starších dospělých (65–74 let) 2,6 minuty a u velmi starých dospělých (75 let a více) 3,6 minuty. Přestože doba obnovení u starších pacientů bývá pomalejší, je třeba dodržovat stejné doporučení pro dávkování jako u dospělých (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

Podání sugammadexu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (včetně pacientů vyžadujících dialýzu (clearance kreatininu < 30 ml/min)) se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Klinické studie u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin neposkytují dostatečné informace o bezpečnosti, které by podporovaly podávání sugammadexu u těchto pacientů (viz také bod 5.1).

Pro lehkou a středně těžkou poruchu funkce ledvin (clearance kreatininu ≥ 30 a < 80 ml/min): doporučené dávky jsou stejné jako pro dospělou populaci bez poruchy funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Klinické studie u pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny. Je třeba dbát opatrnosti, pokud se zvažuje použití sugammadexu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo v případech, kdy je porucha funkce jater doprovázena koagulopatií (viz bod 4.4).

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater: Vzhledem k tomu, že se sugammadex

vyklučuje hlavně ledvinami, není nutná žádná úprava dávky.

Obézní pacienti

U obézních pacientů, včetně pacientů s morbidní obezitou (index tělesné hmotnosti $\geq 40 \text{ kg/m}^2$) má být dávka sugammadexu založena na aktuální tělesné hmotnosti. Je třeba dodržovat stejná doporučení dávkování jako u dospělých.

Pediatrická populace

Děti a dospívající (2–17 let)

Sugammadex Fresenius Kabi lze naředit na koncentraci 10 mg/ml, aby se zvýšila přesnost dávkování u pediatrické populace (viz bod 6.6).

Rutiní reverze

Dávka sugammadexu 4 mg/kg se doporučuje pro reverzi blokády vyvolané rokuroniem, jestliže obnovení dosáhlo alespoň 1-2 PTC.

Pro reverzi rokuroniem navozené blokády při opětovném dosažení T₂ se doporučuje dávka 2 mg/kg. (viz bod 5.1).

Okamžitá reverze

Okamžitá reverze u dětí a dospívajících nebyla zkoumána.

Donošení novorozenci a kojenci (30 dní až 2 roky)

Zkušenosti s použitím sugammadexu u kojenců (30 dní až 2 roky) jsou pouze omezené; použití u donošených novorozenců (mladší 30 dní) nebylo studováno. Použití sugammadexu u donošených novorozenců a kojenců se proto nedoporučuje, dokud nebudou k dispozici další údaje.

Způsob podání

Sugammadex se má podávat intravenózně v jednorázové bolusové injekci. Dávka se má podávat rychle, během 10 sekund, do stávajícího intravenózního setu (viz bod 6.6). V klinických studiích se sugammadex podával pouze jako jednorázová bolusová injekce.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako po jakékoliv jiné anestezii s neuromuskulární blokádou se doporučuje monitorovat pacienta v období bezprostředně následujícím po operaci kvůli nežádoucím příhodám včetně zrekurence neuromuskulární blokády.

Monitorování dýchacích funkcí během zotavování

Ventilační podpora je u pacientů povinná až do obnovení adekvátního spontánního dýchání po reverzi neuromuskulární blokády. I když je zotavení z neuromuskulární blokády úplné, mohou jiné léky použité v peri- nebo postoperačním období utlumit dýchání, a proto by stále mohla být potřebná ventilační podpora.

Pokud dojde po extubaci k rekurenci neuromuskulární blokády, má být zajištěna adekvátní ventilace.

Rekurence neuromuskulární blokády

V klinických studiích s pacienty, kterým bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, byla po podání sugammadexu v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády, pozorována rekurence neuromuskulární blokády s 0,20% incidencí, a to na základě monitorování neuromuskulární blokády nebo klinického nálezu. Použití nižších než doporučených dávek může vést ke zvýšenému

riziku rekurence neuromuskulární blokády po její počáteční reverzi a nedoporučuje se (viz body 4.2 a 4.8).

Vliv na hemostázu

Ve studii s dobrovolníky s dávkou sugammadexu 4 mg/kg a 16 mg/kg vedlo jeho podání k maximálnímu průměrnému prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) o 17, resp. 22 % a mezinárodního normalizovaného poměru protrombinového času [PT(INR)] o 11, resp. 22 %. Tato limitovaná prodloužení průměrného aPTT a PT(INR) trvala jen krátce (≤ 30 minut). Na základě klinického souboru dat (n=3 519) a specifické studie s 1184 pacienty podstupujícími operaci fraktury celkového proximálního femuru/ operaci s náhradou velkých kloubů neměl samotný sugammadex v dávce 4 mg/kg nebo v kombinaci s antikoagulancii žádný klinicky relevantní účinek na incidenci peri- a pooperačních krvácivých komplikací.

V *in vitro* experimentech byla zaznamenána farmakodynamická interakce (prodloužení aPTT a PT) s antagonisty vitamínu K, nefrakcionovaným heparinem, nízkomolekulárními heparinoidy, rivaroxabanem a dabigatranem. U pacientů, kteří dostávají profylakticky rutinní antikoagulancia pooperačně, není tato farmakodynamická interakce klinicky relevantní. Je třeba dbát opatrnosti, pokud je zvažováno použití sugammadexu u pacientů léčených antikoagulancii pro již preexistující nebo současné onemocnění,

Zvýšené riziko krvácení nemůže být vyloučeno u pacientů:

- s dědičným deficitem koagulačního faktoru závislého na vitamínu K;
- s preexistujícími koagulopatiemi;
- léčených kumarinovými deriváty a s INR vyšším než 3,5;
- užívajících antikoagulancia, kteří dostávají sugammadex v dávce 16 mg/kg

Pokud je z lékařského hlediska nutno podat těmto pacientům sugammadex, musí anesteziolog rozhodnout, zda přínos převáží možné riziko krvácivých komplikací, a to s ohledem na krvácivé příhody v anamnéze pacienta a typ plánovaného chirurgického výkonu. Pokud je sugammadex těmto pacientům podáván, doporučuje se monitorování parametrů hemostázy a koagulace.

Čekací doba pro opětovné podání neuromuskulárních blokátorů po předchozí reverzi sugammadexem:

Tabulka 1: Opětovné podání rokuronia a vekuronium po rutinní reverzi blokády (až do dávky sugammadexu 4 mg/kg)

Minimální čekací doba	Neuromuskulární blokátor a podaná dávka
5 minut	rokuronium v dávce 1,2 mg/kg
4 hodiny	rokuronium v dávce 0,6 mg/kg nebo vekuronium v dávce 0,1 mg/kg

Nástup neuromuskulární blokády může být prodloužen až o přibližně 4 minuty a trvání neuromuskulární blokády může být zkráceno na přibližně 15 minut po opětovném podání dávky rokuronia 1,2 mg/kg během 30 minut po podání sugammadexu.

Na základě FK modelování má být doporučená čekací doba u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin po rutinní reverzi blokády sugammadexem 24 hodin pro opětovné podání dávky rokuronia 0,6 mg/kg nebo vekuronium 0,1 mg/kg. Je-li požadována kratší čekací doba, dávka rokuronia pro novou neuromuskulární blokádu má být 1,2 mg/kg.

Opětovné podání rokuronia nebo vekuronium po okamžité reverzi blokády (sugammadex v dávce 16 mg/kg): Ve velmi vzácných případech, kdy je toto požadováno, se doporučuje čekací doba 24 hodin.

Pokud je nutná neuromuskulární blokáda před uplynutím doporučené čekací doby, mají být použity nesteroidní neuromuskulární blokátory. Nástup depolarizujících neuromuskulárních blokátorů může být pomalejší, než se očekává, protože podstatná část postsynaptických nikotinových receptorů může být stále obsazena neuromuskulárním blokátorem.

Porucha funkce ledvin

Sugammadex se nedoporučuje používat u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, včetně pacientů vyžadujících dialýzu (viz bod 5.1).

Mělká anestezie

Pokud byla neuromuskulární blokáda v klinických studiích záměrně zrušena v průběhu anestezie, příležitostně byly zaznamenány známky mělké anestezie (pohyb, kašel, grimasy a přísátí tracheální kanyly).

Pokud je neuromuskulární blokáda zrušena, zatímco anestezie pokračuje, mají být dle klinické indikace podány další dávky anestetika a/nebo opiátů.

Výrazná bradykardie

Ve vzácných případech byla během několika minut po podání sugammadexu pro reverzi neuromuskulární blokády pozorována výrazná bradykardie. Vzácně může bradykardie vést k srdeční zástavě (viz bod 4.8). Pacienti mají být pečlivě monitorováni kvůli hemodynamickým změnám během a po zrušení neuromuskulární blokády. Pokud je pozorována klinicky významná bradykardie, mají být podána anticholinergika, jako je atropin.

Porucha funkce jater

Sugammadex není metabolizován ani vylučován játry, proto nebyly provedeny specializované studie u pacientů s poruchou funkce jater. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater mají být léčeni s velkou opatrností. V případě, že je porucha funkce jater doprovázena koagulopatií, viz informace o vlivu na hemostázu.

Použití na jednotkách intenzivní péče (JIP)

Sugammadex nebyl hodnocen u pacientů, kteří dostávali rokuronium nebo vekuronium na jednotce intenzivní péče.

Použití pro reverzi blokády navozené jinými neuromuskulárními blokátory, než je rokuronium nebo vekuronium:

Sugammadex se nemá používat k reverzi blokády vyvolané nesteroidními neuromuskulárními blokátory, jako jsou přípravky obsahující suxamethonium nebo benzyliochinolin.

Sugammadex se nemá používat k reverzi blokády vyvolané steroidními neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuronium nebo vekuronium, protože pro tyto případy nejsou údaje o účinnosti a bezpečnosti. Jsou k dispozici omezené údaje o reverzi blokády vyvolané pankuroniem, ale v této situaci se nedoporučuje používat sugammadex.

Opožděné zotavení

Delší doba zotavení může být spojena s některými stavy vyvolávajícími prodloužení cirkulačního času, jako je kardiovaskulární onemocnění, vyšší věk (viz bod 4.2 pro čas nezbytný k zotavení u starších pacientů) nebo edematózní stav (např. těžká porucha funkce jater).

Hypersenzitivní reakce na léčivou látku

Lékaři mají být připraveni na možnost výskytu hypersenzitivních reakcí na léčivou látku (včetně anafylaktických reakcí) a přijmout nezbytná opatření (viz bod 4.8).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,7 mg sodíku v jednom ml, což odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Informace uvedené v tomto bodě jsou založeny na vazebné afinitě mezi sugammadexem a jinými léčivými přípravky, neklinických experimentech, klinických studiích a simulaci využívající model zohledňující farmakodynamický účinek neuromuskulárního blokátoru a farmakokinetickou interakci mezi neuromuskulárními blokátory a sugammadexem. Na základě těchto údajů se neočekávají žádné klinicky významné farmakodynamické interakce s jinými léčivými přípravky, s výjimkou následujících:

U toremifenu a kyseliny fusidové nelze vyloučit interakce v důsledku vytěsnění (nepředpokládá se zachycení klinicky relevantních interakcí).

U hormonálních kontraceptiv nelze vyloučit klinicky relevantní zachycené interakce (nejsou předpokládány interakce v důsledku vytěsnění).

Interakce potenciálně ovlivňující účinnost sugammadexu (interakce v důsledku vytěsnění)

V důsledku podávání některých léčivých přípravků po sugammadexu by teoreticky mohlo dojít k vytěsnění rokuronia nebo vekuronia ze sugammadexu. V důsledku toho může dojít k rekurenci neuromuskulární blokády. V této situaci musí být pacient ventilován. Podávání léčivého přípravku, který způsobil vytěsnění, má být v případě infuze zastaveno. V situacích, kdy lze předpokládat potenciální interakce v důsledku vytěsnění, mají být pacienti pečlivě sledováni kvůli známky rekurenci neuromuskulární blokády (přibližně do 15 minut) po parenterálním podání jiného léčivého přípravku, které se objeví v období 7,5 hodiny po podání sugammadexu.

Toremifen

Při podání toremifenu, který má relativně vysokou vazebnou afinitu k sugammadexu a který se může vyskytnout v relativně vysoké plazmatické koncentraci, se může objevit vytěsnění vekuronia nebo rokuronia z vazby na sugammadex. Kliničtí lékaři si musí být vědomi toho, že obnova poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 může být, proto opožděna u pacientů, kterým byl toremifen podán v den operace.

Intravenózní podání kyseliny fusidové

Podání kyseliny fusidové v předoperační fázi může způsobit zpoždění obnovy poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9. V pooperační fázi se neočekává rekurence neuromuskulární blokády, protože infuze kyseliny fusidové trvá několik hodin a hladiny v krvi se kumulují během 2–3 dnů. Pro instrukce ohledně znovupodání sugammadexu viz bod 4.2.

Interakce potenciálně ovlivňující účinnost jiných léčivých přípravků (zachycené interakce)

Po podání sugammadexu mohou být určité léčivé přípravky méně účinné kvůli nižší koncentraci volné látky v plazmě. Pokud je taková situace pozorována, je klinickému lékaři doporučeno uvážit opětovné podání léčivého přípravku, podání terapeuticky ekvivalentního léčivého přípravku (nejlépe z jiné chemické skupiny) a/nebo případně nefarmakologické intervence.

Hormonální kontraceptiva

Předpokládá se, že interakce mezi sugammadexem v dávce 4 mg/kg a progestagenem povede k poklesu expozice progestagenu (34 % AUC) podobnému poklesu, který je pozorován při podání denní dávky perorálního kontraceptiva o 12 hodin později, což může vést ke snížení účinnosti. U estrogenů se očekává, že účinek bude nižší. Proto se podání bolusové dávky sugammadexu považuje za ekvivalentní jedné vynechané denní dávce perorálních kontraceptiv (buď kombinovaných, nebo pouze progestageních). Pokud je sugammadex podáván ve stejný den jako perorální kontraceptivum, postupuje se dle doporučení při vynechání dávky v příbalové informaci perorálního kontraceptiva. V případě neperorální hormonální antikoncepce musí pacientka po dobu následujících 7 dnů používat

další nehormonální antikoncepční metodu a řídit se doporučením v příbalové informaci léčivého přípravku.

Interakce v důsledku přetrvávajícího účinku rokuronia nebo vekuronia

Jsou-li v pooperačním období použity léky, které potencují neuromuskulární blokádu, je nutno věnovat zvláštní pozornost možnosti znovuobjevení se neuromuskulární blokády. Seznam specifických léčivých přípravků, které potencují neuromuskulární blokádu, naleznete v příbalové informaci přípravků obsahujících rokuronium nebo vekuronium. Pokud je pozorována rekurence neuromuskulární blokády, stav pacienta může vyžadovat mechanickou ventilaci a opakované podání sugammadexu (viz bod 4.2).

Interference s laboratorními testy

Obecně sugammadex neinterferuje s laboratorními testy, s možnou výjimkou sérové hladiny progesteronu. Interference s tímto testem je pozorována při plazmatických koncentracích sugammadexu 100 mikrogramů/ml (maximální plazmatická hladina po bolusové injekci dávky 8 mg/kg).

Ve studii s dobrovolníky s dávkou 4 mg/kg a 16 mg/kg sugammadexu vedlo jeho podání k maximálnímu průměrnému prodloužení aPTT o 17 %, resp. 22 % a PT(INR) o 11 %, resp. 22 %. Tato omezená prodloužení průměrného aPTT a PT(INR) měla krátké trvání (≤ 30 minut). V *in vitro* experimentech byla zaznamenána farmakodynamická interakce (prodloužení aPTT a PT) s antagonisty vitamínu K, nefrakcionovaným heparinem, nízkomolekulárními heparinoidy, rivaroxabanem a dabigatranem (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Nebyly provedeny žádné formální studie interakcí. Výše uvedené interakce pro dospělé a upozornění v bodě 4.4 se mají vzít v úvahu také u pediatrické populace.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro sugammadex nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství. Studie prováděné na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo poporodní vývoj. Při podávání sugammadexu těhotným ženám je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Kojení

Není známo, zda se sugammadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Klinické studie na zvířatech ukázaly vylučování sugammadexu do mateřského mléka. Perorální absorpce cyklodextrinů je obecně nízká a po podání jednorázové dávky kojící ženě se nepředpokládá žádný vliv na kojené dítě. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Fertilita

Účinky sugammadexu na lidskou fertilitu nebyly zkoumány. Studie na zvířatech hodnotící fertilitu neodhalily škodlivé účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, zda má sugammadex vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Přípravek Sugammadex Fresenius Kabi se podává současně s neuromuskulárními blokátory a anestetiky u pacientů podstupujících chirurgický výkon. Proto je obtížné stanovit kauzalitu nežádoucích účinků.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u chirurgických pacientů byly kašel, respirační komplikace při anestezii, komplikace anestezie, procedurální hypotenze a procedurální komplikace (časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)).

Tabulka 2: Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Bezpečnost sugammadexu byla hodnocena u 3 519 jednotlivých pacientů na základě dat z bezpečnostní databáze sdružených studií fáze I–III. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v placebem kontrolovaných studiích, kde pacienti dostávaly anestetika a/nebo neuromuskulární blokátory (1 078 pacientům byl podán sugammadex, 544 placebo):

[Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10 000$ až $< 1/1 000$), velmi vzácné ($< 1/10 000$)]

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky (preferované termíny)
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Hypersenzitivní reakce na léčivou látku (viz bod 4.4)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Kašel
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Časté	Respirační komplikace při anestezii Komplikace anestezie (viz bod 4.4) Procedurální hypotenze Procedurální komplikace

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypersenzitivní reakce na léčivou látku

U některých pacientů a dobrovolníků se vyskytly hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe (informace o dobrovolnících, viz níže uvedené informace o zdravých dobrovolnících). V klinických studiích u chirurgických pacientů byly tyto reakce hlášeny výjimečně a u hlášení po uvedení na trh je frekvence neznámá.

Tyto reakce se pohybovaly od izolovaných kožních reakcí až po závažné systémové reakce (např. anafylaxe, anafylaktický šok) a objevovaly se u pacientů bez předchozí expozice sugammadexu. Symptomy spojené s těmito reakcemi mohou zahrnovat: zrudnutí, kopřivku, erytematózní exantém, (závažnou) hypotenzi, tachykardii, otok jazyka, otok hltanu, bronchospasmus a plicní obstrukční příhody. Závažné hypersenzitivní reakce mohou být fatální.

Respirační komplikace při anestezii

Respirační komplikace anestezii zahrnovaly bránění se endotracheální kanyle, kašel, mírné bránění se, excitaci během výkonu, kašel během anestezie nebo během operace nebo nástup spontánního dýchání pacienta související s anestezii.

Komplikace anestezie

Komplikace anestezie svědčící o obnovení neuromuskulární funkce, zahrnující pohyb končetin nebo trupu nebo kašel v průběhu anestezie či operace, grimasy nebo přisátí k endotracheální trubici. Viz bod 4.4 Mělká anestezie.

Procedurální komplikace

Procedurální komplikace zahrnovaly kašel, tachykardii, bradykardii, pohyb a zvýšení srdečního tepu.

Výrazná bradykardie

Po uvedení na trh byly pozorovány ojedinělé případy výrazné bradykardie a bradykardie se zástavou srdce během několika minut po podání sugammadexu (viz bod 4.4).

Rekurence neuromuskulární blokády

V klinických studiích s pacienty léčenými rokuroniem nebo vekuroniem, kde byl sugammadex podáván v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády (n=2 022), byla pozorována 0,20% incidence rekurence neuromuskulární blokády, a to na základě monitorování neuromuskulární blokády nebo klinických projevů (viz bod 4.4).

Informace o zdravých dobrovolnících

Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie zkoumala výskyt hypersenzitivní reakcí i na léčivou látku u zdravých dobrovolníků, kterým byly podány až 3 dávky placeba (n=76), sugammadexu 4 mg/kg (n=151) nebo sugammadexu 16 mg/kg (n=148). Hlášení podezření na hypersenzitivitu posuzovala zaslepená komise. Incidence posouzené hypersenzitivity byla 1,3 %; 6,6 % a 9,5 % ve skupinách s placebem, sugammadexem v dávce 4 mg/kg a 16 mg/kg. Po podání placeba nebo sugammadexu v dávce 4 mg/kg nebyla hlášena žádná anafylaxe. Po podání první dávky u sugammadexu v dávce 16 mg/kg byl zaznamenán jeden případ anafylaxe (incidence 0,7 %). Nebylo prokázáno zvýšení frekvence nebo závažnosti případů hypersenzitivity při opakovaném podávání sugammadexu.

V předchozí studii s podobným designem byly zaznamenány tři hodnocené případy anafylaxe, všechny po podání sugammadexu 16 mg/kg (incidence 2,0 %).

Podle databáze údajů sloučených z klinických studií fáze I zahrnují nežádoucí účinky (NÚ) považované za časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nebo velmi časté ($\geq 1/10$) a častější u pacientů léčených sugammadexem než ve skupině s placebem dysgeuzie (10,1 %), bolest hlavy (6,7 %), nauzea (5,6 %), kopřivka (1,7 %), pruritus (1,7 %), závrat' (1,6 %), zvracení (1,2 %) a bolest břicha (1,0 %).

Dodatečné informace o zvláštních skupinách pacientů

Pacienti s plicním onemocněním

Z údajů po uvedení sugammadexu na trh a z jedné klinické studie zaměřené na pacienty s anamnézou plicních komplikací byl hlášený bronchospasmus označen jako nežádoucí účinek s možnou spojitostí s podáváním přípravku.

Stejně jako u všech pacientů s plicními komplikacemi v anamnéze má být lékař upozorněn na možný výskyt bronchospasmu.

Pediatriká populace

Ve studiích u pediatrických pacientů ve věku 2 až 17 let byl bezpečnostní profil sugammadexu (do 4 mg/kg) obecně podobný profilu pozorovanému u dospělých.

Pacienti s morbidní obezitou

V jedné klinické studii u pacientů s morbidní obezitou byl bezpečnostní profil nežádoucích účinků obecně podobný profilu u dospělých pacientů v souhrnných studiích fáze I-III (viz tabulka 2).

Pacienti se závažným systémovým onemocněním

Ve studii s pacienty, kteří byli dle klasifikace ASA (American Society of Anesthesiologists) zařazeni do skupiny 3 nebo 4 (pacienti se závažným systémovým onemocněním nebo pacienti se závažným systémovým onemocněním, které je trvale ohrožuje na životě).

život), byl profil nežádoucích účinků u těchto pacientů skupiny ASA 3 a 4 obecně podobný profilu nežádoucích účinků v souhrnných studiích fáze 1 až 3 (viz tabulka 2). Viz bod 5.1.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.*

4.9 Předávkování

V klinických studiích byl hlášen 1 případ náhodného předávkování 40 mg/kg bez významných nežádoucích účinků. Ve studii tolerance u lidí byl sugammadex podáván v dávkách až do 96 mg/kg. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky související s dávkou ani závažné nežádoucí účinky. Sugammadex lze odstranit pomocí hemodialýzy s vysokým filtračním průtokem, ale ne s nízkým filtračním průtokem. Na základě klinických studií jsou koncentrace sugammadexu v plazmě sníženy až o 70 % po 3 až 6 hodinách dialýzy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, antidota, ATC kód: V03AB35

Mechanismus účinku

Sugammadex je modifikovaný gama-cyklohextrin, což je látka selektivně vázající relaxancia. Vytváří komplex s neuromuskulárními blokátory rokuroniumem nebo vekuroniumem v plazmě, a tím snižuje množství neuromuskulárního blokátoru dostupné pro vazbu na nikotinové receptory v neuromuskulárním spojení. To vede ke zrušení neuromuskulární blokady vyvolané rokuroniumem nebo vekuroniumem.

Farmakodynamické účinky

Sugammadex byl podáván v dávkách od 0,5 mg/kg do 16 mg/kg v dávkovacích studiích u blokady vyvolané rokuroniumem (rokuronium-bromid v dávkách 0,6; 0,9; 1,0 a 1,2 mg/kg s udržovacími dávkami i bez nich) a s vekuroniumem navozenou blokádou (vekuronium-bromid v dávkách 0,1 mg/kg s udržovacími dávkami i bez nich) v různém časovém bodě/hloubce blokady.

V těchto studiích byl pozorován jasný vztah mezi dávkou a odpovědí.

Klinická účinnost a bezpečnost

Sugammadex lze podávat v několika časových bodech po podání rokuronium-bromidu nebo vekuronium-bromidu:

Rutinní reverze – hluboká neuromuskulární blokáda:

V pilotní studii byli pacienti náhodně rozděleni do skupiny s rokuroniumem nebo vekuroniumem. Po poslední dávce rokuroniumu nebo vekuroniumu, při PTC 1-2, byl podán sugammadex v dávce 4 mg/kg nebo neostigmin v dávce 70 µg/kg v randomizovaném režimu. Doba od zahájení podání sugammadexu nebo neostigminu k obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 byla:

Tabulka 3: Doba (v minutách) od podání sugammadexu nebo neostigminu při hluboké neuromuskulární blokádě (PTC 1-2) po rokuroniumu nebo vekuroniumu, k zotavení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9

Neuromuskulární blokátor	Léčebný režim	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmin (70 µg/kg)
Rokuronium		
n	37	37
Medián (minuty)	2,7	49,0
Rozmezí	1,2–16,1	13,3–145,7

Vekuronium		
n	47	36
Medián (minuty)	3,3	49,9
Rozmezí	1,4–68,4	46,0–312,7

Rutiní reverze – střední neuromuskulární blokáda:

V jiné pivotní studii byli pacienti náhodně rozděleni do skupin s rokuroníem nebo vekuroníem. Po poslední dávce rokuronie nebo vekuronie, při znovuobjevení T₂, byl podán sugammadex v dávce 2 mg/kg nebo neostigmin v dávce 50 µg/kg v randomizovaném režimu. Doba od zahájení podání sugammadexu nebo neostigminu do obnovení poměru T₄/T₁ na hodnotu 0,9 byla:

Tabulka 4: Doba (v minutách) od podání sugammadexu nebo neostigminu po rokuroniu nebo vekuroniu při znovuobjevení se T₂ k obnově poměru T₄/T₁ na hodnotu 0,9

Neuromuskulární blokátor	Léčebný režim	
	Sugammadex (2 mg/kg)	Neostigmin (50 µg/kg)
Rokuronium		
n	48	48
Medián (minuty)	1,4	17,6
Rozmezí	0,9–5,4	3,7–106,9
Vekuronium		
n	48	45
Medián (minuty)	2,1	18,9
Rozmezí	1,2–64,2	2,9–76,2

Sugammadexem navozené zrušení neuromuskulární blokády vyvolané rokuroníem bylo srovnáváno se zrušením neuromuskulární blokády vyvolané cis-atrakuriem pomocí neostigminu. Při znovuobjevení se T₂ byl podán sugammadex v dávce 2 mg/kg nebo neostigmin v dávce 50 µg/kg. Sugammadex zajistil rychlejší reverzi neuromuskulární blokády vyvolané rokuroníem ve srovnání s reverzí neuromuskulární blokády vyvolané cisatrankuriem pomocí neostigminu:

Tabulka 5: Doba (v minutách) od podání sugammadexu nebo neostigminu při znovuobjevení se T₂ po rokuroniu nebo cisatrankuriu k obnově poměru T₄/T₁ na hodnotu 0,9

Neuromuskulární blokátor	Léčebný režim	
	Rokuronium a sugammadex (2 mg/kg)	Cisatrankurium a neostigmin (50 µg/kg)
n	34	39
Medián (minuty)	1,9	7,2
Rozmezí	0,7–6,4	4,2–28,2

Pro okamžitou reverzi:

Doba obnovy z neuromuskulární blokády vyvolané indukované suxamethoniem (1 mg/kg) byla porovnána se sugammadexem (16 mg/kg, o 3 minuty později) - navozenou obnovou z rokuroníem vyvolané blokády (1,2 mg/kg).

Tabulka 6: Doba (v minutách) od podání rokuronie a sugammadexu nebo suxamethonia k obnově T₁ na hodnotu 10%

Neuromuskulární blokátor	Léčebný režim	
	Rokuronium a sugammadex (16 mg/kg)	Suxamethonium (1 mg/kg)
n	55	55
Medián (minuty)	4,2	7,1
Rozmezí	3,5–7,7	3,7–10,5

Ve souhrnné analýze byly nahlášeny následující doby obnovy pro 16 mg/kg sugammadexu po 1,2 mg/kg bromidu rokuronia:

Tabulka 7: Doba (v minutách) od podání sugammadexu ve 3. minutě po podání rokuronia k obnově poměru T_4/T_1 na hodnoty 0,9; 0,8 nebo 0,7

	T_4/T_1 0,9	T_4/T_1 0,8	T_4/T_1 0,7
n	65	65	65
Medián (minuty)	1,5	1,3	1,1
Rozmezí	0,5–14,3	0,5–6,2	0,5–3,3

Porucha funkce ledvin

Dvě otevřené klinické studie srovnávaly účinnost a bezpečnost sugammadexu u chirurgických pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a bez ní. V jedné studii byl sugammadex podáván po blokadě indukované rokuroniem při 1-2 PTC (4 mg/kg; n = 68); v druhé studii byl sugammadex podáván při znovuoživení se T_2 (2 mg/kg; n = 30). Zotavení z blokády bylo mírně prodlouženo u pacientů s těžkou poruchou ledvin, ve srovnání s pacienty bez poruchy funkce ledvin. U pacientů s těžkou poruchou ledvin nebyly v těchto studiích hlášeny případy reziduální neuromuskulární blokády nebo rekurentní neuromuskulární blokády.

Pacienti s morbidní obezitou

Studie se 188 pacienty, u nichž byla diagnostikována morbidní obezita, zkoumala dobu do zotavení ze střední nebo hluboké neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem nebo vekuroniem. Pacienti dostávali sugammadex v dávce 2 mg/kg nebo 4 mg/kg podle úrovně blokády, dávkovaný randomizovaným, dvojité zaslepeným způsobem buď podle aktuální tělesné hmotnosti nebo ideální tělesné hmotnosti. Sdružená analýza napříč hloubkou blokády a neuromuskulárními blokátory ukázala, že medián doby do obnovení TOF (train-of-four) poměru $\geq 0,9$ u pacientů s dávkováním podle aktuální tělesné hmotnosti (1,8 minuty) byla statisticky signifikantně kratší ($p < 0,0001$) než u pacientů s dávkováním podle ideální tělesné hmotnosti (3,3 minuty).

Pediatriká populace

Studie s 288 pacienty ve věku 2 až < 17 let zkoumala bezpečnost a účinnost sugammadexu oproti neostigminu jako léku pro zrušení neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem nebo vekuroniem. Zotavení ze středně těžké blokády na poměr TOF $\geq 0,9$ bylo významně rychlejší ve skupině se sugammadexem v dávce 2 mg/kg ve srovnání se skupinou s neostigminem (geometrický průměr 1,6 minuty pro sugammadex v dávce 2 mg/kg a 7,5 minuty pro neostigmin, poměr geometrických průměrů 0,22; 95 % CI (0,16; 0,32), ($p < 0,0001$)). Sugammadex v dávce 4 mg/kg dosáhl zrušení hluboké blokády s geometrickým průměrem 2,0 minuty, podobně jako výsledky pozorované u dospělých. Tyto účinky byly konzistentní pro všechny studované věkové kohorty (2 až < 6 let; 6 až < 12 let; 12 až < 17 let) a pro rokuronium i vekuronium. Viz bod 4.2.

Pacienti se závažným systémovým onemocněním

Studie s 331 pacienty, kteří byli dle klasifikace ASA zařazeni do skupiny 3 nebo 4, zkoumala incidenci arytmií vyžadujících léčbu (sinusová bradykardie, sinusová tachykardie nebo jiné srdeční arytmie) vznikajících po podání sugammadexu.

U pacientů, kteří dostávali sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg nebo 16 mg/kg), byla incidence arytmií vzniklých při léčbě obecně podobná jako při podání neostigminu (50 μ g/kg až do maximální dávky 5 mg) + glykopyrronia (10 μ g/kg až 1 mg maximální dávky). Profil nežádoucích účinků u pacientů s klasifikací ASA skupiny 3 a 4 byl obecně podobný profilu nežádoucích účinků u dospělých pacientů ve sdružených studiích fáze 1 až 3; není proto nutná úprava dávkování. Viz bod 4.8.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické parametry sugammadexu byly vypočteny z celkového součtu koncentrací sugammadexu komplexně vázaného i nevázaného. Předpokládá se, že farmakokinetické parametry, jako je clearance a distribuční objem, jsou u anestetizovaných pacientů u komplexně vázaného i nevázaného sugammadexu stejné.

Distribuce

U dospělých pacientů s normální funkcí ledvin byly pozorovaný distribuční objem sugammadexu v ustáleném stavu přibližně 11 až 14 litrů (na základě konvenční nekompartmentové farmakokinetické analýzy). Sugammadex ani komplex sugammadexu a rokuronia se neváže na plazmatické bílkoviny nebo na erythrocyty, jak bylo prokázáno *in vitro* s použitím v mužské lidské plazmě a v plné krvi. Při podání ve formě i.v. bolusu vykazuje sugammadex v dávkovacím rozmezí od 1 do 16 mg/kg lineární kinetiku.

Metabolismus

V preklinických a klinických studiích nebyly zaznamenány žádné metabolity sugammadexu a jako cesta eliminace byla pozorována pouze exkrece nezměněného přípravku ledvinami.

Eliminace

U dospělých anestetizovaných pacientů s normální funkcí ledvin je eliminační poločas ($t_{1/2}$) sugammadexu přibližně 2 hodiny a odhadovaná plazmatická clearance je přibližně 88 ml/min. Studie hmotnostní bilance prokázala, že > 90 % dávky se vyloučí během 24 hodin. Močí se vyloučilo 96 % dávky, z čehož nejméně 95 % lze přičíst nezměněnému sugammadexu. Vylučování stolicí nebo vydechaným vzduchem bylo menší než 0,02 % dávky. Podání sugammadexu zdravým dobrovolníkům vedlo ke zvýšené renální eliminaci rokuronia v komplexu.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin a věk

Ve farmakokinetické studii srovnávající pacienty s těžkou poruchou funkce ledvin a pacienty s normální renální funkcí byly hladiny sugammadexu v plazmě podobné během první hodiny po podání a poté se hladiny v kontrolní skupině snižovaly rychleji. Celková expozice sugammadexu byla prodloužena, což vedlo k 17krát vyšší expozici u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Nízké koncentrace sugammadexu jsou u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin detekovatelné ještě alespoň 48 hodin po podání dávky.

V druhé studii porovnávající pacienty se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin se subjekty s normální funkcí ledvin se s klesající mírou funkce ledvin clearance sugammadexu se progresivně snižovala a $t_{1/2}$ se postupně prodlužoval prodloužen. Expozice byla u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin dvakrát vyšší a u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin pětikrát vyšší. Koncentrace sugammadexu u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebyla 7 dní po podání dávky detekovatelná.

Tabulka 8: Souhrn farmakokinetických parametrů sugammadexu uváděných podle věku a renální funkce je uveden níže:

Vybrané charakteristiky pacientů				Průměrné předpokládané FK parametry (CV%)		
Demografie	Renální funkce Clearance kreatininu (ml/min)			Clearance (ml/min)	Distribuční objem v ustáleném stavu (l)	Poločas eliminace (hod)
Dospělý	Normální		100	88 (22)	12	2 (21)
40 let	Porucha	Lehká	50	51 (22)	13	4 (22)
75 kg		Středně těžká	30	31 (23)	14	6 (23)
		Těžká	10	9 (22)	14	19 (24)

Starší pacienti	Normální		80	75 (23)	12	2 (21)
75 let	Porucha	Lehká	50	51 (24)	13	3 (22)
75 kg		Středně těžká	30	31 (23)	14	6 (23)
		Těžká	10	9 (22)	14	19 (23)
Dospívající	Normální		95	77 (23)	9	2 (22)
15 let	Porucha	Lehká	48	44 (23)	10	3 (22)
56 kg		Středně těžká	29	27 (22)	10	5 (23)
		Těžký	10	8 (21)	11	17 (23)
Dítě	Normální		51	37 (22)	4	2 (20)
7 let	Porucha	Lehká	26	19 (22)	4	3 (22)
23 kg		Středně těžká	15	11 (22)	4	5 (22)
		Těžká	5	3 (22)	5	20 (25)

CV= variační koeficient

Pohlaví

Nebyly pozorovány rozdíly mezi pohlavími.

Rasa

Ve studiích zdravých Japonců a Kavkazanů nebyly pozorovány klinicky významné rozdíly ve farmakokinetických parametrech. Omezené údaje nesvědčí pro rozdíly ve farmakokinetických parametrech u Afroameričanů.

Tělesná hmotnost

Analýza populační farmakokinetiky u dospělých a starších pacientů neprokázala klinicky významný vztah clearance a distribučního objemu s tělesnou hmotností.

Obezita

V jedné klinické studii s pacienty s morbidní obezitou pacienty byl podáván sugammadex v dávce 2 mg/kg a 4 mg/kg podle aktuální tělesné hmotnosti (n=76) nebo ideální tělesné hmotnosti (n=74). Expozice sugammadexu se zvýšila lineárně v závislosti na dávce, po podání dávky podle aktuální tělesné hmotnosti nebo ideální tělesné hmotnosti. Mezi pacienty s morbidní obezitou a běžnou populací nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxického potenciálu, reprodukční toxicity a studiích lokální tolerance nebo kompatibility s krví neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Sugammadex je z organismu zvířat rychle vylučován, ale byl zaznamenán reziduální sugammadex v kostech a zubech mláďat potkanů. Preklinické studie u mladých dospělých a dospělých potkanů ukazují, že sugammadex nemá negativní vliv na barvu zubů nebo kvalitu, strukturu nebo metabolismus kostí. Sugammadex nemá vliv na hojení zlomenin a přestavbu kostí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Fyzikální inkompatibilita byla pozorována s verapamilem, ondansetronem a ranitidinem.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců

Chemická a fyzikální stabilita po prvním otevření a naředění 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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 ml, 2 ml a 5 ml roztoku ve skleněné injekční lahvičce třídy I uzavřené chlorbutylovou šedou pryžovou zátkou s hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Velikost balení: 10 injekčních lahviček o velikosti 1 ml, 2 ml a 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Sugammadex Fresenius Kabi lze podávat do intravenózního setu s kontinuální infuzí s následujícími intravenózními roztoky: chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %), glukóza 50 mg/ml (5 %), chlorid sodný 4,5 mg/ml (0,45 %) a glukóza 25 mg/ml (2,5 %), Ringerův laktátový roztok, Ringerův roztok, glukóza 50 mg/ml (5 %) v chloridu sodném 9 mg/ml (0,9 %).

Infuzní set se má mezi podáním přípravku Sugammadex Fresenius Kabi a jiných léčivých přípravků dostatečně propláchnout (např. chloridem sodným 9 mg/ml (0,9%)).

Použití u pediatrické populace

U pediatrických pacientů lze přípravek Sugammadex Fresenius Kabi naředit použitím chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na koncentraci 10 mg/ml (viz bod 6.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1663/001

EU/1/22/1663/002

EU/1/22/1663/003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA, 10 x 1ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injekční roztok
sugammadex

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).
Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 100 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, voda pro injekci.
Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
10 injekčních lahviček
100 mg/1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
K jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření a naředění uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a spotřebujte ho do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Jakýkoliv nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1663/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE, 10 x 1ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injekce
sugammadex
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 mg/1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA, 10 x 2ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injekční roztok
sugammadex

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).
Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, voda pro injekci.
Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
10 injekčních lahviček
200 mg/2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
K jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření a naředění uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a spotřebujte ho do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Jakýkoliv nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1663/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE, 10 x 2ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injekce
sugammadex
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 mg/2 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA, 10 x 5ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injekční roztok
sugammadex

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, voda pro injekci.
Pro další informaci si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
10 injekčních lahviček
500 mg/5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
K jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření a naředění uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a spotřebujte ho do 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl produkt chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Jakýkoliv nepoužitý roztok zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1,
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/22/1663/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE, 10 x 5ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injekce
sugammadex
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

2. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

500 mg/5 ml

3. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injekční roztok sugammadex

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento 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 jinému lékaři. 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 Fresenius Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Fresenius Kabi podán
3. Jak se přípravek Sugammadex Fresenius Kabi podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sugammadex Fresenius Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sugammadex Fresenius Kabi a k čemu se používá

Sugammadex Fresenius Kabi obsahuje léčivou látku sugammadex. Sugammadex Fresenius Kabi 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 přípravek Sugammadex Fresenius Kabi používá

U některých typů operací musí být Vaše svaly zcela relaxované (uvolněné). To usnadňuje chirurgovi provedení operace. Proto jsou součástí celkové anestezie léky, které Vaše svaly uvolní. Tyto léky se nazývají svalová relaxancia a patří mezi ně například rokuronium-bromid a vekuronium-bromid. Protože tyto léky také způsobují uvolnění dýchacích svalů, budete během operace a po ní potřebovat pomoc při dýchání (umělou ventilaci), dokud nebudete moci opět dýchat sám(a).

Sugammadex se používá, aby urychlil zotavení Vašich svalů po operaci, abyste mohl(a) dýchat sám(a) co nejdříve. Toho se docílí navázáním sugammadexu s rokuronium-bromidem nebo vekuronium-bromidem ve Vašem těle.

Lze jej použít u dospělých vždy, když se používá rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid, a u dětí a dospívajících (ve věku 2 až 17 let), když se používá rokuronium-bromid k navození mírného stupně relaxace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Fresenius Kabi podán

Přípravek Sugammadex Fresenius Kabi by Vám neměl být podán

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

Pokud se Vás to týká, sdělte to Vašemu anesteziologovi.

Upozornění a opatření

Před podáním sugammadexu se poraďte se svým anesteziologem,

- jestliže máte, nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění ledvin. Toto je důležité, protože sugammadex je z Vašeho těla vylučován ledvinami.

- jestliže máte, nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater
- jestliže trpíte zadržováním tekutin (máte otoky)
- jestliže trpíte onemocněním, u kterého je známé vyšší riziko krvácení (poruchy krevní srážlivosti) nebo jste na antikoagulační léčbě (léčbě snižující srážlivost krve).

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sugammadex Fresenius Kabi

Informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Sugammadex může mít vliv na tyto léky nebo tyto léky mohou mít vliv na sugammadex.

Některé léky snižují účinek přípravku Sugammadex Fresenius Kabi

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) Vašeho anesteziologa, jestliže jste v nedávné době užíval(a):

- toremifen (používaný k léčbě rakoviny prsu).
- kyselinu fusidovou (antibiotikum)

Přípravek Sugammadex Fresenius Kabi může mít vliv na hormonální antikoncepci

- Přípravek Sugammadex Fresenius Kabi může snižovat účinek hormonální antikoncepce (včetně pilulek, vaginálních (poševních) kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUS)), protože snižuje hladinu hormonu progesteronu. Při podání sugammadexu 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 přípravek Sugammadex Fresenius Kabi, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedené v příbalové informaci.
- Jestliže používáte **jiný druh hormonální antikoncepce** (např. vaginální kroužek, implantát nebo IUD), použijte dalších 7 dní ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako je např. prezervativ) a řiďte se radou uvedenou v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Sugammadex obecně nemá vliv na laboratorní testy. Může však ovlivnit výsledky krevního testu stanovujícího hladinu hormonu progesteronu. Pokud je třeba vyšetřit hladinu progesteronu ve stejný den, kdy dostanete sugammadex, poraďte se se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým anesteziologem. I přesto Vám může být přípravek Sugammadex Fresenius Kabi podán, ale musíte to nejprve probrat.

Není známo, zda se summadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Váš anesteziolog Vám pomůže rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet podání sugammadexu, přičemž zvaží přínos kojení pro dítě a přínos sugammadexu pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sugammadex Fresenius Kabi nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Sugammadex Fresenius Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 9,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Sugammadex Fresenius Kabi podává

Přípravek Sugammadex Fresenius Kabi Vám bude podán Vaším anesteziologem nebo pod dohledem Vašeho anesteziologa.

Dávkování

Váš anesteziolog určí dávku sugammadexu, kterou potřebujete v závislosti na:

- Vaší tělesné hmotnosti
- toho, jak moc na Vás ještě působí lék na uvolnění svalů. Obvyklá dávka je 2–4 mg/kg tělesné hmotnosti pro dospělé a pro děti a dospívající mezi 2–17 lety.

Dávka 16 mg/kg může být použita u dospělých, pokud je nutné naléhavé zotavení ze svalové relaxace.

Jak je přípravek Sugammadex Fresenius Kabi podáván

Sugammadex Vám bude podán Vaším anesteziologem. Je podáván jako jednorázová injekce nitrožilní kanylou.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sugammadex Fresenius Kabi, než je doporučeno

Vzhledem k tomu, že Váš anesteziolog bude pečlivě sledovat Váš stav, je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno více sugammadexu. I kdyby k tomu došlo, pravděpodobně by to nezpůsobilo žádné 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.

Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví během anestezie, bude je sledovat a léčit Váš anesteziolog.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Kašel
- Obtíže s dýchacími cestami včetně kašle nebo pohybů, jako byste se probouzel(a) nebo se nadechoval(a)
- Mělká anestezie – můžete se začít probouzet z hlubokého spánku, a takže budete potřebovat více anestetik. To může způsobit, že se na závěr operace budete hýbat nebo kašlat.
- Komplikace během výkonu, jako je změna srdečního rytmu, kašel nebo pohyby
- Snížení krevního tlaku v důsledku chirurgického výkonu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů)

- Zkrácený dech (dušnost) způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus) pozorovaný u pacientů s plicními obtížemi v anamnéze.
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti na léčivou látku) – např. 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 hlášeny častěji u zdravých dobrovolníků při vědomí

- Opětovná relaxace svalů po operaci.

Frekvence není známa

- Při podání sugammadexu se může vyskytnout závažné zpomalení srdeční činnosti a zpomalení srdce vedoucí k zástavě srdeční činnosti

Hlášení nežádoucích účinků

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). * Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sugammadex Fresenius Kabi uchovávat

Uchovávání bude zajištěno zdravotnickým personálem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření a naředění přípravek uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a spotřebujte do 24 hodin.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sugammadex Fresenius Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je sugammadex.

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

Jedna 1ml injekční lahvička 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.

- Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), Viz bod 2 "Sugammadex Fresenius Kabi obsahuje sodík".

Jak přípravek Sugammadex Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Sugammadex Fresenius Kabi je čirý, bezbarvý až nažloutlý injekční roztok prostý viditelných částic. Je vyráběn ve třech velikostech balení, obsahujících 10 injekčních lahviček s 1 ml, 2 ml nebo 5 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1,
61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
Německo

Výrobce

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalsko

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobné informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku přípravku Sugammadex Fresenius Kabi.