

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Sugammadex Reddy a k čemu se používá

Co je přípravek Sugammadex Reddy

Sugammadex Reddy obsahuje léčivou látku sugammadex. Sugammadex Reddy 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 Reddy používá

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

Sugammadex Reddy se používá k urychlení zotavení svalů po operaci, abyste mohl(a) co nejdříve samostatně dýchat. To se děje navázáním sugammadexu 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 Reddy podán

Přípravek Sugammadex Reddy by Vám neměl 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 toto týká.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Sugammadex Reddy podán, se poraďte se svým anesteziologem

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění ledvin. Toto je důležité, neboť Sugammadex Reddy se z Vašeho těla vylučuje ledvinami.
- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(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 Reddy

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

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

Některé léky mohou snižovat účinek přípravku Sugammadex Reddy

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

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

Sugammadex Reddy může ovlivňovat hormonální antikoncepci

- Sugammadex Reddy může snižovat účinek hormonální antikoncepce - včetně pilulek, vaginálních kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUD), protože snižuje množství hormonu progesteronu, které dostáváte. Při podání přípravku Sugammadex Reddy dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání 1 perorální (podané ústy) antikoncepční pilulky.
→ Jestliže užíváte **pilulku** ve stejný den jako Sugammadex Reddy postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedené v příbalové informaci.
→ Jestliže používáte **jiný** druh hormonální antikoncepce (například vaginální kroužek, implantát nebo IUD), používejte ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako např. kondom) dalších 7 dní a řiďte se radou uvedenou v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Obecně Sugammadex Reddy 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 Reddy.

Těhotenství a kojení

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

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

Není známo, zda se summadex vylučuje do lidského 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 Reddy pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda má přípravek Sugammadex Reddy vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Sugammadex Reddy obsahuje sodík

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

odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak je přípravek Sugammadex Reddy podáván

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

Dávkování

Váš anesteziolog určí dávku přípravku Sugammadex Reddy, kterou potřebujete, podle:

- Vaší tělesné hmotnosti
 - množství léčivého přípravku relaxujícího Vaše svaly, 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 Reddy podáván

Sugammadex Reddy Vám bude podávat Váš anesteziolog. Podává se jako jednorázová injekce intravenózní linkou.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Sugammadex Reddy než jste měl(a)

Protože Váš anesteziolog bude pečlivě monitorovat Váš stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš mnoho přípravku Sugammadex Reddy. Ale pokud se to přihodí, 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 známo

- Při podávání přípravku Sugammadex Reddy se může objevit závažné zpomalení srdce a zpomalení srdce vedoucí k srdeční zástavě.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi, jinému lékaři nebo lékárníkovi. 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-nejzadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sugammadex Reddy uchovávat

Uchovávání bude zajištěno zdravotnickým personálem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Po prvním otevření a naředění: Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a použijte do 24 hodin.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sugammadex Reddy obsahuje

- Léčivou látkou je sugammadex.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje sugammadex sodný odpovídající 100 mg sugammadexu.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje sugammadex sodný odpovídající 200 mg sugammadexu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje sugammadex sodný odpovídající 500 mg sugammadexu.

Dalšími složkami jsou voda pro injekci a pro úpravu pH: hydroxid sodný (0,04%) a kyselina chlorovodíková (0,3%).

Jak přípravek Sugammadex Reddy vypadá a co obsahuje toto balení

Sugammadex Reddy je čirý a bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok v lahvičce z čirého skla.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s 2 ml

10 injekčních lahviček s 2 ml

1 injekční lahvička s 5 ml

10 injekčních lahviček s 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Německo

Výrobce

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Německo

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.
Str.Daniel Danielopolu, nr.30-32, Spatiul2, Etaj 5, Sectorul 1,
014134 Bukurešť
Rumunsko

RUAL LABORATORIES S.R.L.
Splaiul Unirii nr.313, Corp Clădire H, etaj 1 sector 3
030138 Bukurešť
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo:	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Španělsko:	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Francie:	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Itálie:	Sugammadex Dr. Reddy's
Rumunsko:	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Rakousko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Belgie:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Česká republika:	Sugammadex Reddy
Dánsko:	Sugammadex Reddy
Finsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste, liuos
Maďarsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oldatos injekció
Irsko:	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Nizozemsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko:	Sugammadex Reddy
Polsko:	Sugammadex Reddy
Portugalsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Švédsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenská republika:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05.03.2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv, webové stránky: www.sukl.cz.