

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Sugammadex Delfarma, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań** *Sugammadexum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza anestezjologa lub innego lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Sugammadex Delfarma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Delfarma
3. Jak podawany jest lek Sugammadex Delfarma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Delfarma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sugammadex Delfarma i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Sugammadex Delfarma**

Sugammadex Delfarma zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadex Delfarma uważany jest za *wybiórczy lek wiążący leki zwiotczające*, ponieważ działa jedynie z określonymi lekami zwiotczającymi mięśnie – bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium.

##### **W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Delfarma**

W przypadku konieczności przeprowadzenia niektórych typów operacji mięśnie pacjenta muszą być całkowicie rozkurczone. Dzięki temu chirurg może łatwiej przeprowadzić operację. W tym celu w trakcie znieczulenia ogólnego podawane są leki rozkurczające mięśnie. Są one określane mianem *leków zwiotczających mięśnie* i należą do nich bromek rokuronium i bromek wekuronium. Ponieważ te leki powodują również zwiotczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Sugammadex Delfarma jest stosowany w celu przyspieszenia powrotu mięśni do prawidłowego stanu po operacji, żeby wcześniej przywrócić pacjentowi możliwość samodzielnego oddychania. Jego działanie polega na wiązaniu się w organizmie z bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium. Lek może być stosowany u osób dorosłych, gdy podany został bromek rokuronium lub bromek wekuronium, a także u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat), gdy bromek rokuronium podano w celu umiarkowanie silnego zwiotczenia mięśni.

#### **2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Delfarma**

##### **Kiedy nie podawać leku Sugammadex Delfarma**

- jeśli pacjent ma uczulenie na sugammadeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy w takim przypadku powiadomić lekarza anestezjologa.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed podaniem leku Sugammadex Delfarma należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

- jeśli pacjent ma lub miał chorobę nerek w przeszłości. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Delfarma jest usuwany z organizmu poprzez nerki.
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymywanie płynów w organizmie (obrzęki).
- jeśli pacjent ma choroby, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u niemowląt w wieku poniżej 2 lat.

### **Sugammadex Delfarma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi anestezjologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Sugammadex Delfarma może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Sugammadex Delfarma.

### **Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Delfarma**

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezjologa w przypadku przyjmowania następujących leków w niedawnej przeszłości:

- toremifen (stosowany w leczeniu raka piersi).
- kwas fusydowy (antybiotyk).

### **Sugammadex Delfarma może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych**

Sugammadex Delfarma może zmniejszać skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym „pigułki”, dopochwowego systemu terapeutycznego, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (wkładki domacicznej z hormonem), ponieważ zmniejsza ilość dostarczanego hormonu. Ilość progestagenu utraconego w wyniku stosowania leku Sugammadex Delfarma jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki leku antykoncepcyjnego.

- W przypadku przyjmowania „pigułki” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Delfarma, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego leku antykoncepcyjnego,
- W przypadku stosowania innych hormonalnych leków antykoncepcyjnych (takich jak system terapeutyczny dopochwowy, implant lub wkładka domaciczna z hormonem) należy stosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez kolejnych 7 dni i postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce danego leku.

### **Wpływ na wyniki badań krwi**

Zwykle Sugammadex Delfarma nie ma wpływu na wyniki badań laboratoryjnych. Może jednak wpływać na wyniki badań zawartości we krwi hormonu zwanego progesteronem. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli stężenie progesteronu we krwi powinno być zbadane w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Delfarma.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Należy poinformować lekarza anestezjologa jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, albo jeśli karmi piersią. U pacjentki można nadal zastosować Sugammadex Delfarma, ale należy to omówić z lekarzem.

Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Anestezjolog pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy ma przerwać karmienie piersią, czy powstrzymać się od leczenia sugammadeksem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia lekiem Sugammadex Delfarma dla matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sugammadex Delfarma nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Sugammadex Delfarma zawiera sód**

Lek zawiera do 9,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze roztworu do wstrzykiwań.

#### Dawka mniejsza lub równa 2,4 mL

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 2,4 mL (lub mniejszą), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### Dawka powyżej 2,4 mL

Lek zawiera 23 mg (lub więcej) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w dawce 2,4 mL (lub większej). Odpowiada to 1,15% (lub więcej) maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy poinformować lekarza anestezjologa, jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolowaną zawartością soli.

### **3. Jak podawany jest lek Sugammadex Delfarma**

Sugammadex Delfarma zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa albo pod opieką lekarza anestezjologa.

#### **Dawka**

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Delfarma na podstawie:

- masy ciała
- zastosowanej dawki leku zwiotczającego mięśnie.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat wynosi od 2 mg/kg masy ciała do 4 mg/kg masy ciała. Jeżeli po zwiotczeniu jest konieczny pilny powrót napięcia mięśni do prawidłowego stanu, u osób dorosłych można zastosować dawkę 16 mg/kg masy ciała.

#### **Jak podawany jest lek Sugammadex Delfarma**

Sugammadex Delfarma jest podawany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną.

#### **Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex Delfarma niż zalecane**

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Delfarma. Niemniej jednak w przypadku takiego zdarzenia nie powinny wystąpić żadne problemy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza anestezjologa lub innego lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeżeli te działania niepożądane wystąpią w czasie znieczulenia, zostaną one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

#### **Działania niepożądane występujące często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)**

- Kaszel
- Trudności w oddychaniu w tym kaszel lub poruszanie się, takie jak podczas wybudzania się lub brania oddechu
- Lekkie znieczulenie – pacjent może zacząć wybudzać się z głębokiego snu i potrzebować więcej leku znieczulającego. Może to spowodować poruszanie lub kaszel pod koniec operacji.

- Powikłania w czasie zabiegu, takie jak zmiany w częstości akcji serca, kaszel lub poruszanie się
- Zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi związane z zabiegiem chirurgicznym.

#### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100)**

- Skrócenie oddechu w związku ze skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli) występujące u pacjentów z chorobami płuc w przeszłości
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość na lek) – takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk języka i (lub) gardła, duszność, zmiany ciśnienia krwi lub rytmu serca, czasami skutkujące ciężkim obniżeniem ciśnienia krwi. Ciężkie reakcje alergiczne lub podobne do reakcji alergicznych mogą zagrażać życiu.  
Występowanie reakcji alergicznych zgłaszano częściej u zdrowych, przytomnych ochotników
- Powrót zwiózczenia mięśni po operacji.

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Po podaniu leku Sugammadex Delfarma możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia akcji serca, a także spowolnienie akcji serca, aż do zatrzymania krążenia włącznie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Sugammadex Delfarma**

Lek będzie przechowywany przez pracowników służby zdrowia.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Sugammadex Delfarma**

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.  
1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.  
Każda fiołka 2 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 200 mg sugammadeksu.

Każda fiolka 5 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 500 mg sugammadeksu.

- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i (lub) wodorotlenek sodu (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Sugammadex Delfarma i co zawiera opakowanie**

Lek Sugammadex Delfarma jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego, praktycznie wolny od cząstek stałych.

Dostępny jest w dwóch różnych wielkościach opakowań zawierających 10 fiolek po 2 mL lub 10 fiolek po 5 mL roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

tel. 42 61 32 800

fax 42 61 32 802

e-mail: [info@delfarma.pl](mailto:info@delfarma.pl)

#### **Wytwórca**

Synthon Hispania S.L.

Calle de Castello 1, Poligono Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.07.2022**

---

#### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Produktu Sugammadex Delfarma.