

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sugammadex Ranbaxy, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań sugammadeks

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

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Sugammadex Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sugammadex Ranbaxy

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

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Ranbaxy

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 *środków zwiotczających mięśnie* i należą do nich bromek rokuronium i bromek wekuronium. Ponieważ te leki powodują również zwiótczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Sugammadex Ranbaxy 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 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 zwiótczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sugammadex Ranbaxy

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Ranbaxy

- 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 Ranbaxy należy omówić to z lekarzem anestezyjologiem

- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę nerek. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Ranbaxy jest usuwany z organizmu poprzez nerki;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości choroby wątroby;
- jeśli w organizmie pacjenta zatrzymywane są płyny (obrzęk);
- 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 Ranbaxy a inne leki

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

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

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Ranbaxy

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza anestezyjologa w przypadku przyjmowania ostatnio następujących leków:

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

Sugammadex Ranbaxy może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Sugammadex Ranbaxy może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych, w tym „pigułek”, 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 Ranbaxy jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki środka antykoncepcyjnego.

- W przypadku przyjmowania „pigulki” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Ranbaxy, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigulki”, zawartą w ulotce hormonalnego środka antykoncepcyjnego,

- W przypadku stosowania innych hormonalnych środków 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 środka.

Wpływ na wyniki badań krwi

Zwykle Sugammadex Ranbaxy 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 Ranbaxy.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza anestezyjologa o istniejącej ciąży, o jej podejrzeniu lub karmieniu piersią. U pacjentki można nadal zastosować Sugammadex Ranbaxy, ale należy to omówić z lekarzem. Nie wiadomo czy sugammadeks przenika do mleka kobiecego. Lekarz anestezyjolog pomoże zdecydować, czy przerwać karmienie piersią, czy też zaprzestać terapię sugammadeksem biorąc pod

uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania leku Sugammadex Ranbaxy dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Sugammadex Ranbaxy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Sugammadex Ranbaxy zawiera sód

Ten lek zawiera 9,7 mg sodu (główny składnik soli kuchennej/stołowej) w każdym mililitrze.

Dawka mniejsza lub równa 2,4 mL

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

Dawka powyżej 2,4 mL

Dawka 2,4 mL (lub więcej) zawiera 1 mmol (lub więcej) sodu (23 mg) w każdym mL. Odpowiada to 1,15% (lub więcej) maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Osoby stosujące dietę z kontrolowaną zawartością soli powinny poinformować o tym lekarza anestezjologa.

3. Jak stosować lek Sugammadex Ranbaxy

Sugammadex Ranbaxy zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa, albo pod opieką lekarza anestezjologa.

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Ranbaxy na podstawie:

- masy ciała,
- zastosowanej dawki leku zwiotczającego mięśnie.

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

Jak podawany jest lek Sugammadex Ranbaxy

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sugammadex Ranbaxy

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

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.

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 środka znieczulającego. Może to spowodować poruszanie się 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

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 napięcia mięśni do prawidłowego stanu po operacji

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

- Po podaniu leku Sugammadex Ranbaxy 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Ranbaxy

Lek będzie przechowywany przez pracowników ochrony 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 „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać fiołkę 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 Ranbaxy

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg sugammadeksu w postaci sugammadeksu sodowego.

Każda fiolka 2 mL zawiera 200 mg sugammadeksu w postaci sugammadeksu sodowego.

Każda fiolka 5 mL zawiera 500 mg sugammadeksu w postaci sugammadeksu sodowego.

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

Jak wygląda lek Sugammadex Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex Ranbaxy jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań, bezbarwnym do lekko żółtobrazowego, praktycznie wolnym 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

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Idzikowskiego 16

00-710 Warszawa

Wytwórca/Importer

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

08830 Sant Boi De Llobregat

Barcelona, Hiszpania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Gelderland, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.06.2023 r.