

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sugammadex Aspen, 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 jakichkolwiek 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 Aspen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sugammadex Aspen
3. Jak podawany jest lek Sugammadex Aspen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Aspen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### Co to jest lek Sugammadex Aspen

Lek Sugammadex Aspen zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadeks 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 Aspen

W przypadku konieczności przeprowadzenia niektórych typów operacji mięśnie pacjenta muszą być całkowicie rozkurczone. Dzięki temu chirurg może łatwiej przeprowadzić operację. W tym celu, podczas 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 zwiotczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w czasie operacji oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Lek Sugammadex Aspen 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 zwiotczenia mięśni.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sugammadex Aspen

##### Kiedy nie stosować leku Sugammadex Aspen

- 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 Aspen należy omówić to z lekarzem anestezjologiem, jeśli:

- u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba nerek. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Aspen jest usuwany z organizmu przez nerki.
- u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba wątroby.
- u pacjenta występuje zatrzymywanie płynów w organizmie (obrzęki).
- 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 dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Sugammadex Aspen a inne leki**

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

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

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

→ Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezjologa, jeśli pacjent przyjmował ostatnio:

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

### **Sugammadex Aspen może wpływać na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych**

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

→ W przypadku przyjmowania „pigulki” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Aspen, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą pominięcia przyjęcia „pigulki”, zawartą w ulotce hormonalnego leku antykoncepcyjnego,

→ W przypadku stosowania **innych** hormonalnych leków antykoncepcyjnych (takich jak krążek 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 antykoncepcyjnego.

### **Wpływ na wyniki badań krwi**

Zwykle lek Sugammadex Aspen nie wpływa 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 Aspen.

### **Ciąża i karmienie piersią**

→ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią, powinna o tym poinformować lekarza anestezjologa.

U pacjentki można nadal zastosować lek Sugammadex Aspen, ale należy to najpierw omówić z lekarzem.

Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka ludzkiego. Lekarz 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 Aspen dla matki.

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

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

### **Sugammadex Aspen zawiera sól**

Lek zawiera do 9,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

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

Lek Sugammadex Aspen zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa albo pod opieką lekarza anestezjologa.

### **Dawka**

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Aspen na podstawie:

- masy ciała pacjenta
- nasilenia działania leku zwiotczającego mięśnie u pacjenta.

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

### **Jak podawany jest lek Sugammadex Aspen**

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

### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Sugammadex Aspen**

Ponieważ lekarz anestezjolog monitoruje stan pacjenta bardzo uważnie, jest mało prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Aspen. 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 do innego lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych podczas znieczulenia pacjenta, będą one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

### **Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej 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 w związku z tym potrzebować więcej środka znieczulającego. Może to skutkować poruszaniem się lub kaszlem pod koniec operacji.
- Powikłania w czasie zabiegu, takie jak zmiany w częstości bicia serca, kaszel lub poruszanie się.
- Zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi związane z zabiegiem chirurgicznym

### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej 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 stany podobne do reakcji alergicznych mogą zagrażać życiu.  
Występowanie reakcji alergicznych zgłaszano częściej u zdrowych, przytomnych ochotników.
  - Powrót zwiotczenia mięśni po operacji.

#### **Częstość nieznana**

- Po podaniu leku Sugammadex Aspen możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia bicia serca, a także spowolnienie bicia 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 181 C

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 Aspen**

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 fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać. Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu wykazano chemiczną i fizyczną stabilność gotowego do użycia roztworu przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy użyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki pogorszenia jakości.

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

### **Co zawiera lek Sugammadex Aspen**

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

Każda fiołka 5 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 500 mg sugammadeksu.

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

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

Lek Sugammadex Aspen jest przezroczystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtobrazowego, wolny od widocznych cząstek stałych.

Dostępny jest w dwóch różnych wielkościach opakowań zawierających 10 fiołek po 2 mL albo 10 fiołek po 5 mL roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irlandia  
tel. 0048 22 104 21 00

### **Wytwórca**

Pharmidea  
4 Rupnicu Street  
Olaine, Olaine district, LV-2114  
Łotwa

Medichem S.A.  
Narcís Monturiol 41A  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
Hiszpania

### **Wytwórca/Importer**

Combino Pharm Malta Ltd.  
HF60 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, BBG3000  
Malta

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

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

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