

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sugammadex MSN, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

*Sugammadexum*

**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 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 MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex MSN
3. Jak podawać lek Sugammadex MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### **Co to jest lek Sugammadex MSN**

Lek Sugammadex MSN 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 stosuje się lek Sugammadex MSN**

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.

Lek Sugammadex MSN 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.

Może być stosowany u noworodków, niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży (w wieku od urodzenia do 17 lat), gdy podano bromek rokuronium.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Sugammadex MSN**

- 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 rozpoczęciem podawania leku Sugammadex MSN należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba nerek. Jest to ważne, ponieważ sugammadeks 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 (obrzęk).
- jeśli pacjent ma choroby, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

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

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

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

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

### **Lek Sugammadex MSN może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych**

- Lek Sugammadex MSN może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków 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 MSN jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej pigułki środka antykoncepcyjnego.

→ W przypadku przyjmowania **pigułki** w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex MNS, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia pigułki, 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 lek Sugammadex MSN 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 MSN.

### **Ciąża i karmienie piersią**

→ Należy poinformować lekarza anestezjologa, jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, lub jeśli karmi piersią.

Pacjentce można nadal podać lek Sugammadex MSN, ale wcześniej należy to 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 MSN dla matki.

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

Lek Sugammadex MSN nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Sugammadex MSN zawiera sól**

Ten lek zawiera do 9,4 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 podawać lek Sugammadex MSN**

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

### **Dawka**

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex MSN na podstawie:

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

Zazwyczaj stosowana dawka sugammadeksu to od 2 do 4 mg/kg masy ciała u pacjentów w każdym wieku. 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 MSN**

Lek Sugammadex MSN zostanie podany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną.

### **Jeśli zostanie podana większa dawka leku Sugammadex MSN niż zalecana**

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex MSN. 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, będą one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

### **Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)**

- 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 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.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- 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 mięśni do stanu zwióznienia po operacji.

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

- Po podaniu leku Sugammadex MSN 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 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 MSN**

Lek będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na etykietce fiołki 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 2°C - 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

### Co zawiera lek Sugammadex MSN

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.  
1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.  
Każda fiolka 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, stężony 0,36% (do ustalenia pH) i (lub) sodu wodorotlenek 0,4% (do ustalenia pH).

### Jak wygląda lek Sugammadex MSN i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex MSN to klarowny i bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań.

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:

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta  
tel.: (+48) 699 711 147  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

### Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml Injektionslösung
Hiszpania	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml solución inyectable EFG
Holandia	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Cypr	Sugammadex MSN 100 mg/ml, solution for injection
Irlandia	Sugammadex 100 mg/mL solution for injection
Portugalia	Sugammadex Vivanta
Francja	SUGAMMADEX Vivanta 100 mg/mL, solution injectable
Bułgaria	Sugammadex MSN 100 mg/ml, solution for injection
Węgry	Sugammadex MSN 100 mg/ml oldatos injekció
Chorwacja	Sugamadex MSN 100 mg/ml otopina za injekciju
Słowenia	Sugamadex MSN 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Estonia	Sugammadex MSN
Łotwa	Sugammadex MSN 100 mg/ml šķīdums injekcijām

Litwa	Sugammadex MSN 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Polska	Sugammadex MSN
Malta	Sugammadex MSN100 mg/ml solution for injection

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026**

---

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

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Sugammadex MSN.

**Wskazania do stosowania i dawkowania**

Odwrócenie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez rokuronium lub wekuronium u dorosłych.

Dzieci i młodzież: zaleca się stosowanie sugammadeksu tylko w rutynowym odwróceniu blokady wywołanej przez rokuronium u dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do 17 lat.

Sugammadeks powinien być podawany tylko przez lekarza anestezjologa, lub pod jego nadzorem. Zaleca się zastosowanie odpowiedniej techniki monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w celu monitorowania przebiegu odwrócenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (patrz ChPL, punkt 4.4).

*Dorośli*

Rutynowe odwrócenie blokady:

Po bloku wywołanym przez rokuronium lub wekuronium, jeżeli zniesienie bloku osiągnęło co najmniej 1-2 w skali stymulacji tetanicznej (ang. *post-tetanic counts*, PTC), zaleca się zastosowanie sugammadeksu w dawce 4 mg/kg masy ciała (mc.). Średni czas do powrotu stosunku  $T_4/T_1$  do 0,9 wynosi około 3 minuty (patrz ChPL, punkt 5.1).

Po bloku wywołanym przez rokuronium lub wekuronium, jeżeli spontaniczne zniesienie bloku wystąpiło do czasu ponownego pojawienia się  $T_2$ , zaleca się zastosowanie sugammadeksu w dawce 2 mg/kg mc. Średni czas do powrotu stosunku  $T_4/T_1$  do 0,9 wynosi około 2 minuty (patrz ChPL, punkt 5.1).

Stosowanie zalecanych dawek do rutynowego znoszenia bloku spowoduje wystąpienie nieco krótszych średnich czasów do powrotu stosunku  $T_4/T_1$  do 0,9 dla blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego rokuronium w porównaniu z wekuronium (patrz ChPL, punkt 5.1).

Natychmiastowe odwrócenie blokady wywołanej przez rokuronium:

Jeżeli istnieje kliniczna konieczność natychmiastowego zniesienia blokady po podaniu rokuronium, zaleca się podanie sugammadeksu w dawce 16 mg/kg mc. Jeżeli sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc. podaje się 3 minuty po podaniu bromku rokuronium w bolusie w dawce 1,2 mg/kg mc., można oczekiwać, że średni czas do powrotu stosunku  $T_4/T_1$  do 0,9 wyniesie około 1,5 minuty (patrz ChPL, punkt 5.1).

Nie ma danych zalecających stosowanie sugammadeksu do natychmiastowego zniesienia blokady wywołanej przez wekuronium.

Ponowne podanie sugammadeksu:

W wyjątkowych przypadkach nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po operacji (patrz ChPL, punkt 4.4), zaleca się po podaniu dawki początkowej wynoszącej 2 mg/kg mc. lub 4 mg/kg mc.

podanie powtórnej dawki sugammadeksu wynoszącej 4 mg/kg mc. Po podaniu drugiej dawki sugammadeksu należy starannie monitorować pacjenta, aby upewnić się, że przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w pełni powróciło.

#### Zaburzenia czynności nerek:

Nie zaleca się stosowania sugammadeksu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek [w tym u pacjentów, u których jest konieczna dializa (CrCl < 30 mL/min)] (patrz ChPL, punkt 4.4).

#### Pacjenci otyli:

W przypadku pacjentów otyłych, w tym pacjentów chorobliwie otyłych [wskaźnik masy ciała (ang. *body mass index*, BMI)  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>], dawka sugammadeksu zależy od rzeczywistej masy ciała. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania u osób dorosłych.

#### *Dzieci i młodzież (od urodzenia do 17 lat)*

Produkt leczniczy Sugammadex MSN w dawce 100 mg/mL można rozcieńczyć do stężenia 10 mg/mL, aby zwiększyć precyzję dawkowania u dzieci i młodzieży (patrz ChPL, punkt 6.6).

#### Rutynowe odwrócenie blokady:

W celu odwrócenia blokady wywołanej przez rokuronium, zaleca się stosowanie sugammadeksu w dawce 4 mg/kg mc., jeżeli podczas jej odwrócenia osiągnięto co najmniej 1-2 w skali PTC.

W celu odwrócenia blokady wywołanej przez rokuronium przy ponownym pojawieniu się T<sub>2</sub>, zaleca się stosowanie dawki 2 mg/kg mc. (patrz ChPL, punkt 5.1).

### **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w ChPL, punkt 6.1.

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jako że jest to typowa praktyka anestezjologiczna po zastosowaniu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, zaleca się monitorowanie pacjentów tuż po operacji pod kątem nieprzewidzianych zdarzeń, w tym nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

#### Monitorowanie czynności oddechowej w czasie znoszenia bloku:

Obowiązkowe jest stosowanie u pacjentów wentylacji mechanicznej do czasu powrotu własnej czynności oddechowej po odwróceniu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Nawet jeżeli ustąpienie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego jest całkowite, inne leki stosowane w okresie przed- i pooperacyjnym mogą zmniejszyć wydolność oddechową i z tego względu wentylacja mechaniczna może być nadal wymagana.

Jeżeli powróci blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po ekstubacji, należy zapewnić odpowiednią wentylację.

#### Nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego:

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów leczonych rokuronium lub wekuronium, podczas których sugammadex był podawany w dawce zależnej od stopnia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, zaobserwowano nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego z częstością 0,20% na podstawie monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego lub dowodów klinicznych. Zastosowanie mniejszych dawek niż zalecane może prowadzić do zwiększonego ryzyka nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po jej początkowym zniesieniu. Takie postępowanie nie jest zalecane (patrz ChPL punkt 4.2 i punkt 4.8).

### Wpływ na hemostazę:

W badaniu z udziałem ochotników sugammadeks w dawce 4 mg/kg mc. oraz 16 mg/kg mc. powodował maksymalne średnie wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (ang. *activated partial thromboplastin time*, aPTT) odpowiednio o 17 i 22% oraz czasu protrombinowego, międzynarodowego współczynnika znormalizowanego [ang. *prothrombin time international normalised ratio*, PT (INR)] odpowiednio o 11 i 22%. To ograniczone średnie wydłużenie aPTT i PT (INR) trwało krótko ( $\leq 30$  minut). Na podstawie bazy danych klinicznych (n=3 519) oraz wyników badania przeprowadzonego z udziałem 1 184 pacjentów, u których zastosowano operacyjne leczenie złamania biodra/wykonano endoprotezoplastykę stawu biodrowego, nie stwierdza się klinicznie istotnego wpływu sugammadeksu w dawce 4 mg/kg mc., stosowanego samodzielnie lub w skojarzeniu z lekami przeciwzakrzepowymi, na częstość występowania około- i pooperacyjnych powikłań krwotocznych.

W badaniach *in vitro* zaobserwowano interakcje farmakodynamiczne (wydłużenie aPTT oraz PT) z antagonistami witaminy K, niefrakcjonowaną heparyną, heparynami drobnocząsteczkowymi, rywaroksabanem oraz dabigatranem. U pacjentów, u których stosuje się rutynową pooperacyjną profilaktykę lekami przeciwzakrzepowymi, taka interakcja farmakodynamiczna nie jest klinicznie istotna. Należy zachować ostrożność przy rozważaniu użycia sugammadeksu u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi z powodu występującej wcześniej lub współwystępującej choroby.

Nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka krwawienia u następujących pacjentów:

- z wrodzonym niedoborem czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K;
  - z istniejącymi uprzednio koagulopatiami;
  - przyjmujących pochodne kumaryny oraz z INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany) powyżej 3,5;
  - stosujących leki przeciwzakrzepowe, którzy otrzymują sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc.
- W razie medycznej konieczności podania tym pacjentom sugammadeksu, anestezjolog - biorąc pod uwagę wywiad pacjenta dotyczący epizodów krwawień oraz rodzaj planowanego zabiegu - musi zdecydować, czy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko powikłań krwotocznych. W razie podawania tym pacjentom sugammadeksu, zaleca się monitorowanie hemostazy i parametrów krzepnięcia.

### Czasy odczekania do ponownego podania środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe po zniesieniu bloku przez sugammadeks:

**Tabela 1: Ponowne podanie rokuronium lub wekuronium po rutynowym zniesieniu blokady (sugammadeks w dawce do 4 mg/kg mc.):**

Minimalny czas odczekania	Środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe oraz dawka, jaka ma być podana
5 minut	rokuronium w dawce 1,2 mg/kg mc.
4 godziny	rokuronium w dawce 0,6 mg/kg mc. lub wekuronium w dawce 0,1 mg/kg mc.

Po ponownym podaniu rokuronium w dawce wynoszącej 1,2 mg/kg mc. w ciągu 30 minut po podaniu sugammadeksu, początek wystąpienia blokady nerwowo-mięśniowej może być wydłużony do około 4 minut, a czas utrzymywania się tej blokady może się skrócić do około 15 minut.

W oparciu o model PK ustalono, że u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek przed ponownym podaniem rokuronium w dawce 0,6 mg/kg mc. lub wekuronium w dawce 0,1 mg/kg mc. po rutynowym zniesieniu blokady przez sugammadeks, zaleca się odczekać 24 godziny. Jeśli czas oczekiwania musi być krótszy, w celu wywołania nowej blokady przewodnictwa

nerwowo-mięśniowego należy podać rokuronium w dawce wynoszącej 1,2 mg/kg mc.

Ponowne podanie rokuronium lub wekuronium po natychmiastowym zniesieniu blokady (sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc.): W bardzo rzadkich przypadkach, gdy takie postępowanie może być konieczne, proponuje się oczekiwanie 24 godzin.

Jeżeli konieczna jest blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego przed upływem zalecanego czasu oczekania, należy zastosować **niesteroidowy środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe**. Środek depolaryzujący blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe może zacząć działać wolniej niż w przewidywanym czasie, ponieważ znaczna część postsynaptycznych receptorów nikotynowych może wciąż być wysycona przez środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

#### Zaburzenia czynności nerek:

Nie zaleca się stosowania sugammadeksu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, w tym także u tych wymagających dializoterapii (patrz ChPL, punkt 5.1).

#### Płytkie znieczulenie:

Gdy w badaniach klinicznych znoszono blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w trakcie znieczulenia, czyli w sytuacji, gdy celem było badanie znoszenia blokady, czasem stwierdzano oznaki płytkiego znieczulenia (poruszanie, kaszel, grymasy twarzy oraz ssanie rurki do intubacji). W przypadku znoszenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w czasie trwania znieczulenia należy zgodnie ze wskazaniami klinicznymi podać dodatkowe dawki środka znieczulającego i (lub) opioidu.

#### Znaczna bradykardia:

W rzadkich przypadkach obserwowano występowanie znacznej bradykardii w ciągu kilku minut po podaniu sugammadeksu w celu zniesienia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Sporadycznie bradykardia może prowadzić do zatrzymania krążenia (patrz ChPL, punkt 4.8). Należy ściśle monitorować pacjentów, czy nie występują u nich zmiany parametrów hemodynamicznych w czasie trwania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i po jej zniesieniu. W przypadku stwierdzenia istotnej klinicznie bradykardii, należy podać leki antycholinergiczne, takie jak atropine.

#### Zaburzenia czynności wątroby:

Sugammadeks nie jest metabolizowany ani wydalany przez wątrobę, z tego względu nie prowadzono badań u pacjentów z niewydolnością wątroby. Należy zachować dużą ostrożność podczas stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli zaburzeniom czynności wątroby towarzyszy koagulopatia, należy zapoznać się z informacją dotyczącą wpływu produktu na hemostazę.

#### Oddziały intensywnej opieki medycznej:

Nie badano stosowania sugammadeksu w oddziałach intensywnej opieki medycznej u pacjentów otrzymujących rokuronium lub wekuronium.

#### Stosowanie do zniesienia bloku wywołanego przez środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe inne niż rokuronium czy wekuronium:

Sugammadeks nie powinien być stosowany do znoszenia blokady wywołanej przez **niesteroidowe** leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takie jak związki sukcyńlocholiny lub benzyloizocholinolowe.

Sugammadeks nie powinien być stosowany do znoszenia blokady wywołanej przez **steroidowe** leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe inne niż rokuronium lub wekuronium, ponieważ nie ma danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dla takich związków. Dostępne są ograniczone dane dotyczące znoszenia blokady wywołanej przez pankuronium, ale nie zaleca się stosowania sugammadeksu w takich sytuacjach.

#### Opóźnione znoszenie bloku:

Schorzenia związane ze spowolnionym przepływem krwi np. choroba sercowo-naczyniowa, podeszły wiek (patrz ChPL, punkt 4.2, czas powrotu przewodnictwa u osób starszych) lub stany obrzęku (np. ciężkie zaburzenia czynności wątroby) mogą być związane z dłuższym czasem potrzebnym do powrotu przewodnictwa.

#### Reakcje nadwrażliwości na produkt leczniczy:

Klinicyści powinni być przygotowani na możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości na produkt leczniczy (w tym reakcje anafilaktyczne) i powinni przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności (patrz ChPL, punkt 4.8).

#### Sód:

Ten produkt leczniczy zawiera do 9,7 mg sodu na jeden mL, co odpowiada 0,5% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych wynoszącej 2 g.

#### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Informacje zawarte w tym punkcie oparte są o powinowactwo wiązania między sugammadeksem a innymi lekami, doświadczenia nie-kliniczne, badania kliniczne oraz symulacje w modelu uwzględniającym farmakodynamiczne działanie leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe oraz farmakokinetyczne interakcje między lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe a sugammadeksem. W oparciu o te dane, nie oczekuje się klinicznie istotnych interakcji farmakodynamicznych z innymi lekami, za wyjątkiem poniższych:

W przypadku toremifenu oraz kwasu fusydowego nie można wykluczyć wystąpienia interakcji wyparcia (nie oczekuje się klinicznie istotnych interakcji związanych z wychwytem).

W przypadku hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie można wykluczyć wystąpienia klinicznie istotnych interakcji związanych z wychwytem (nie oczekuje się interakcji związanych z wyparciem).

#### Interakcje potencjalnie wpływające na skuteczność sugammadeksu (interakcje związane z wyparciem):

W wyniku podania niektórych produktów leczniczych po zastosowaniu sugammadeksu może teoretycznie mieć miejsce wyparcie rokuronium lub wekuronium z kompleksu z sugammadeksem. Wskutek tego można obserwować nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. W tej sytuacji pacjent musi być wentylowany. W razie infuzji należy przerwać podawanie produktu leczniczego, który spowodował reakcję wyparcia. W przypadku przewidywania możliwości wystąpienia interakcji związanej z wyparciem, należy starannie monitorować pacjentów w celu wykluczenia nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (w przybliżeniu do 15 minut), po podaniu pozajelitowym innego produktu leczniczego w okresie 7,5 godziny od podania sugammadeksu.

#### Toremifen:

W przypadku toremifenu, który cechuje się stosunkowo dużym powinowactwem do sugammadeksu i może osiągnąć stosunkowo duże stężenie w osoczu, może nastąpić wyparcie wekuronium lub rokuronium z kompleksu z sugammadeksem. Dlatego lekarze powinni mieć świadomość, że czas do powrotu stosunku  $T_4/T_1$  do 0,9 może być wydłużony u pacjentów, którzy otrzymali toremifen w dniu operacji.

#### Podanie dożylnie kwasu fusydowego:

Stosowanie kwasu fusydowego w okresie przedoperacyjnym może nieco wydłużyć czas do powrotu stosunku  $T_4/T_1$  do 0,9. Nie oczekuje się nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w fazie pooperacyjnej, ponieważ infuzja kwasu fusydowego trwa kilka godzin, a w badaniu krwi rezultaty widoczne są po upływie 2-3 dni. W przypadku ponownego podania sugammadeksu patrz ChPL, punkt 4.2.

### Interakcje potencjalnie wpływające na skuteczność innych produktów leczniczych (interakcje związane z wychwytem):

W wyniku podania sugammadeksu niektóre produkty lecznicze mogą być mniej skuteczne ze względu na zmniejszenie ich (wolnej frakcji) stężenia w osoczu. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji, zaleca się rozważenie ponownego podania danego produktu leczniczego, podania produktu leczniczego o równoważnym działaniu terapeutycznym (najlepiej należącego do innej grupy związków chemicznych) i (lub) zastosowanie niefarmakologicznej interwencji.

#### Hormonalne środki antykoncepcyjne:

Stwierdzono, że interakcja pomiędzy sugammadeksem w dawce 4 mg/kg mc. a progestagenem może doprowadzić do zmniejszenia ekspozycji na progestagen (34% AUC), podobnego do zmniejszenia w przypadku, gdy dobową dawkę hormonalnego środka antykoncepcyjnego zostanie przyjęta 12 godzin później, co może prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Dla estrogenów działanie to wydaje się być mniejsze. Z tego względu uważa się, że podanie sugammadeksu w bolusie jest równoznaczne z ominięciem dobowej dawki przyjmowanych doustnie hormonalnych środków antykoncepcyjnych (zarówno złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jak i zawierających tylko progestagen). Należy zapoznać się z zaleceniami przedstawionymi w ulotce dotyczącymi postępowania w przypadku ominięcia dawki środka antykoncepcyjnego, gdy przyjęto doustny środek antykoncepcyjny w tym samym dniu, w którym został podany sugammadeks. W przypadku hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie stosowanych doustnie należy zastosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni oraz zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce stosowanego środka antykoncepcyjnego.

### Interakcje wynikające z przedłużonego działania rokuronium lub wekuronium:

Jeżeli w okresie pooperacyjnym stosowane są produkty lecznicze, które mogą zwiększyć blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Należy zapoznać się z wykazem konkretnych produktów leczniczych nasilających blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego podanym w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania rokuronium lub wekuronium. W przypadku nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego może być konieczne zastosowanie mechanicznej wentylacji i ponowne podanie pacjentowi sugammadeksu (patrz ChPL, punkt 4.2).

## **Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących działania sugammadeksu w przypadku stosowania u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania sugammadeksu kobietom w ciąży.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy sugammadeks przenika do mleka ludzkiego. Badania na zwierzętach potwierdzają przenikanie sugammadeksu do mleka. Zwykle wchłanianie cyklodekstryn po podaniu doustnym jest małe i nie jest spodziewany żaden wpływ na karmione dziecko po podaniu jednorazowej dawki sugammadeksu kobiecie karmiącej piersią.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie sugammadeksu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

### Płodność

Nie badano wpływu sugammadeksu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność.

## Działania niepożądane

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Sugammadex MSN podaje się pacjentom poddawanych zabiegom chirurgicznym jednocześnie ze środkami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i znieczulającymi. Z tego powodu trudno ustalić związek przyczynowy działań niepożądanych.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane występujące u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym to kaszel, powikłania oddechowe związane ze znieczuleniem, powikłania związane ze znieczuleniem, niedociśnienie związane z zabiegiem oraz powikłania związane z zabiegiem [Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )].

### Tabela 2: Tabela wykaz działań niepożądanych

Bezpieczeństwo stosowania sugammadeksu oceniono na podstawie zbiorczej bazy danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania z badań fazy I–III, obejmującej 3 519 poszczególnych pacjentów. Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone w badaniach kontrolowanych placebo, w których pacjenci otrzymywali znieczulenie i (lub) środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (1 078 pacjentów otrzymywało sugammadeks, 544 pacjentów otrzymywało placebo):

[*Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często (od  $\geq 1/1 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko (od  $\geq 1/10 000$  do  $< 1/1 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*]

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane (Preferowane nazewnictwo)
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości na produkt leczniczy (patrz ChPL, punkt 4.4)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Kaszel
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Często	Powikłania oddechowe związane ze znieczuleniem  Powikłania związane ze znieczuleniem (patrz ChPL, punkt 4.4)  Niedociśnienie związane z zabiegiem  Powikłania po zabiegu

### Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje nadwrażliwości na produkt leczniczy:

U niektórych pacjentów i ochotników (informacje dotyczące ochotników podano poniżej w punkcie „Informacje o zdrowych ochotnikach”) obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji. W badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym reakcje te zgłaszano niezbyt często, a w badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu częstość występowania reakcji nadwrażliwości jest nieznana.

Reakcje nadwrażliwości były różnorodne, od miejscowych reakcji skórnych do ciężkich reakcji ogólnoustrojowych (tj. anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny) i występowały u pacjentów nieleczonych wcześniej sugammadeksem. Objawy związane z tymi reakcjami obejmowały: uderzenia gorąca, pokrzywkę, wysypkę rumieniową, (ciężkie) niedociśnienie tętnicze krwi, tachykardię, obrzęk języka,

obrzęk gardła, skurcz oskrzeli oraz epizody obturacji płuc. Ciężkie reakcje nadwrażliwości mogą zakończyć się zgonem.

W raportach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano nadwrażliwość na sugammadeks oraz na kompleks sugammadeks-rokuronium.

Powikłania oddechowe związane ze znieczuleniem:

Powikłania oddechowe związane ze znieczuleniem obejmowały krztuszenie się rurką do intubacji, kaszel, łagodne krztuszenie się, przebudzenie w trakcie operacji, kaszel podczas znieczulania lub w trakcie operacji lub spontaniczny oddech pacjenta, związany z zabiegiem znieczulenia.

Powikłania związane ze znieczuleniem:

Powikłania związane ze znieczuleniem, wskazujące na powrót czynności nerwowo-mięśniowych, obejmują ruchy kończyn lub ciała, albo kaszel, w czasie procedury znieczulania lub w trakcie operacji, grymasy twarzy, lub ssanie rurki intubacyjnej. Patrz ChPL, punkt 4.4 płytkie znieczulenie.

Powikłania związane z zabiegiem:

Powikłania związane z zabiegiem obejmowały kaszel, tachykardię, bradykardię, poruszanie się oraz przyspieszone bicie serca.

Znaczna bradykardia:

W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano sporadycznie przypadki występowania znacznej bradykardii i bradykardii z zatrzymaniem krążenia w ciągu kilku minut po podaniu sugammadeksu (patrz ChPL, punkt 4.4).

Nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego:

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów leczonych rokuronium lub wekuronium, podczas których sugammadeks był podawany w dawce zależnej od stopnia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (n=2 022), zaobserwowano nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego z częstością 0,20% na podstawie monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego lub dowodów klinicznych (patrz ChPL, punkt 4.4).

Informacje o zdrowych ochotnikach:

W randomizowanym badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby badano częstość występowania reakcji nadwrażliwości na produkt leczniczy u zdrowych ochotników, którym podano nie więcej niż 3 dawki placebo (n=76), sugammadeks w dawce 4 mg/kg mc. (n=151) lub sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc. (n=148). Zgłoszenia podejrzewanych przypadków nadwrażliwości były rozstrzygane przez komisję w trybie zaślepionym. Częstość występowania zatwierdzonych przypadków nadwrażliwości w grupach otrzymujących placebo, sugammadeks w dawce 4 mg/kg mc. oraz sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc. wynosiła odpowiednio 1,3%, 6,6% i 9,5%. Nie zgłoszono przypadków anafilaksji po przyjęciu placebo lub sugammadeksu w dawce 4 mg/kg mc. Po przyjęciu pierwszej dawki sugammadeksu, wynoszącej 16 mg/kg mc. wystąpił pojedynczy przypadek zatwierdzonej anafilaksji (częstość występowania wynosiła 0,7%). Nie stwierdzono zwiększonej częstości występowania lub ciężkiego nasilenia nadwrażliwości w przypadku wielokrotnego podawania sugammadeksu.

We wcześniejszym badaniu o zbliżonym schemacie wystąpiły trzy zatwierdzone przypadki anafilaksji, wszystkie po podaniu sugammadeksu w dawce 16 mg/kg mc. (częstość występowania wynosiła 2,0%). W zbiorczej bazie danych z badań fazy 1 do działań niepożądanych występujących często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ) lub bardzo często ( $\geq 1/10$ ) oraz występujących częściej u pacjentów przyjmujących sugammadeks niż u pacjentów z grupy placebo należą: zaburzenia smaku (10,1%), ból głowy (6,7%), nudności (5,6%), pokrzywka (1,7%), świąd (1,7%), zawroty głowy (1,6%), wymioty (1,2%) i ból brzucha (1,0%).

*Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentów*

Pacjenci z chorobami płuc:

W danych z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz w jednym badaniu klinicznym prowadzonym specjalnie u pacjentów z powikłaniami płucnymi występującymi w przeszłości zgłoszono skurcz oskrzeli, jako zdarzenie niepożądane o możliwym związku z leczeniem. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli u wszystkich pacjentów, u których powikłania płucne wystąpiły w przeszłości.

*Dzieci i młodzież*

W badaniach z udziałem dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do 17 lat profil bezpieczeństwa stosowania sugammadeksu (do 4 mg/kg mc.) był zasadniczo podobny do profilu obserwowanego u osób dorosłych.

*Pacjenci chorobliwie otyli*

W jednym dedykowanym badaniu klinicznym z udziałem chorobliwie otyłych pacjentów profil bezpieczeństwa stosowania był zasadniczo podobny do profilu u pacjentów dorosłych w połączonych badaniach Fazy 1-3 (patrz Tabela 2).

*Pacjenci z ciężką chorobą układową*

W badaniu prowadzonym z udziałem pacjentów ocenionych według klasyfikacji Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologów (ang. *American Society of Anesthesiologist*, ASA) jako Klasy 3 lub 4 (pacjenci z ciężką chorobą układową lub pacjenci z ciężką chorobą układową stanowiącą stałe zagrożenie życia), profil działań niepożądanych u tych pacjentów ocenionych według klasyfikacji ASA jako Klasy 3 lub 4 był zasadniczo podobny do profilu u dorosłych pacjentów w badaniach Fazy 1 do 3 łącznie (patrz Tabela 2). patrz ChPL, punkt 5.1.

## **Przedawkowanie**

W badaniach klinicznych stwierdzono 1 przypadek przypadkowego przedawkowania po podaniu 40 mg/kg mc. bez znaczących działań niepożądanych. W badaniu tolerancji u ludzi sugammadeks był dobrze tolerowany w dawkach do 96 mg/kg mc. Nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych zależnych od dawki czy ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Sugammadeks można usunąć z organizmu metodą hemodializy wysokoprzepływowej (z błoną high flux), ale nie dializy niskoprzepływowej (z błoną low flux). Na podstawie badań klinicznych ustalono, że po trwającej od 3 do 6 godzin sesji dializoterapii stężenie sugammadeksu w osoczu zmniejsza się nawet o 70%.

## **Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas solny 3,7% (do ustalenia pH) i (lub)

sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

## **Okres ważności**

2 lata

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu wykazano chemiczną oraz fizyczną stabilność w trakcie stosowania dla okresu 48 godzin w temperaturze od 2°C do 25°C. Biorąc pod uwagę względy

mikrobiologiczne, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. W przypadku nieużycia produktu od razu, za czas i warunki przechowywania w trakcie stosowania produktu odpowiada użytkownik, zaś czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba, że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych.

### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz ChPL, punkt 6.3.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Produkt leczniczy Sugammadex MSN należy wprowadzać do linii dożylnych trwającego wlewu, stosując następujące roztwory dożylne: chlorek sodu 9 mg/mL (0,9%), glukoza 50 mg/mL (5%), chlorek sodu 4,5 mg/mL (0,45%) i glukoza 25 mg/mL (2,5%), roztwór mleczanu Ringera, roztwór Ringera, glukoza 50 mg/mL (5%) w chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%).

Linia infuzyjna powinna być odpowiednio przepłukana (np. 0,9% roztworem chlorku sodu) pomiędzy podawaniem produktu leczniczego Bridion i innych produktów leczniczych.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

W przypadku pacjentów pediatrycznych produkt Sugammadex MSN można rozcieńczyć, stosując chlorek sodu 9 mg/mL (0,9%), do stężenia 10 mg/mL (patrz ChPL, punkt 6.3).