

Písomná informácia pre používateľa

Sugammadex Juta 100 mg/ml injekčný roztok sugamadex

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sugammadex Juta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Sugammadex Juta
3. Ako sa Sugammadex Juta podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sugammadex Juta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sugammadex Juta a na čo sa používa

Čo je Sugammadex Juta

Sugammadex Juta obsahuje liečivo sugamadex. Sugammadex Juta sa považuje za *látku selektívne viažucu relaxancium*, keďže účinkuje len na vybrané látky spôsobujúce uvoľnenie svalstva, rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid.

Na čo sa Sugammadex Juta používa

Keď sa podrobujete niektorým typom operácií, vaše svaly musia byť úplne uvoľnené. Uľahčuje to chirurgovi vykonať operáciu. Z tohto dôvodu celková anestézia, ktorú dostávate, zahŕňa aj lieky na uvoľnenie svalstva. Tieto lieky sa volajú *svalové relaxanciá* a patria medzi ne napr. rokurónium-bromid a vekurónium-bromid. Keďže tieto lieky uvoľňujú aj vaše dýchacie svaly, pri dýchaní potrebujete pomoc (umelá ventilácia) počas operácie a po nej, kým nebudete môcť opäť sami dýchať.

Sugammadex Juta sa používa na urýchlenie zotavenia vašich svalov po operácii, aby ste mohli skôr opäť samostatne dýchať. Stane sa to prostredníctvom zlúčenia s rokurónium-bromidom alebo vekurónium-bromidom vo vašom tele.

Môže sa používať u dospelých, či už sa použil rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid, a u detí a dospievajúcich (vo veku 2 až 17 rokov), ak sa na uvoľnenie svalstva strednej intenzity použil rokurónium-bromid.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Sugammadex Juta

Sugammadex Juta vám nesmú podať

- ak ste alergický na sugamadex alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Povedzte svojmu anesteziológovi, ak sa vás to týka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako sa podá Sugammadex Juta, obráťte sa na svojho anesteziológa

- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek. Je to dôležité, keďže Sugammadex Juta sa z vášho tela vylučuje obličkami.

- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene.
- ak máte trpíte zadržiavaním tekutín (opuch).
- ak máte ochorenia, u ktorých je známe, že spôsobujú zvýšené riziko krvácania (poruchy zrážania krvi) alebo užívate lieky proti zrážaniu krvi.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre dojčatá mladšie ako 2 roky.

Iné lieky a Sugammadex Juta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu anesteziológovi. Sugammadex Juta môže ovplyvňovať iné lieky alebo môže byť nimi ovplyvnený.

Niektoré lieky znižujú účinok Sugammadex Jutau

Osobitne je dôležité, aby ste svojmu anesteziológovi povedali, ak ste nedávno užívali:

- toremifen (používa sa na liečbu rakoviny prsníka).
- kyselinu fusidovú (antibiotikum).

Sugammadex Juta môže ovplyvňovať hormonálnu antikoncepciu

Sugammadex Juta môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie – vrátane „tabletky“, vaginálneho krúžku, implantátov alebo hormonálneho vnútromaternicového systému (IUS), pretože znižuje váš príjem hormónu gestagénu. Množstvo gestagénu strateného použitím Sugammadex Jutau je približne rovnaké ako jedna vynechaná perorálna antikoncepčná tabletká.

- Ak užívate **tabletku** v rovnaký deň, ako vám podajú Sugammadex Juta, postupujte podľa pokynov pre vynechanú dávku antikoncepcie v písomnej informácii pre používateľku.
- Ak používate **inú** hormonálnu antikoncepciu (napríklad vaginálny krúžok, implantát alebo IUS), musíte použiť dodatočnú nehormonálnu antikoncepčnú metódu (ako je prezervatív) počas nasledujúcich 7 dní a postupovať podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľku.

Vplyvy na krvné testy

Sugammadex Juta spravidla nemá vplyv na laboratórne testy. Môže však ovplyvniť výsledky krvného testu na hormón, ktorý sa volá progesterón. Povedzte svojmu lekárovi, ak vám majú vyšetriť hladiny progesterónu v ten istý deň ako dostanete Sugammadex Juta.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte svojmu anesteziológovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak dojčíte. Stále vám môžu podať Sugammadex Juta, musíte sa však o tom najskôr poradiť.

Nie je známe, či sugamadex môže prechádzať do materského mlieka. Po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu Sugammadexu Juta pre matku vám váš anesteziológ pomôže rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo sa vyhnúť liečbe sugamadexom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sugammadex Juta nemá žiadny známy vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sugammadex Juta obsahuje sodík

Tento liek obsahuje až do 9,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Sugammadex Juta podáva

Sugammadex Juta vám podá váš anesteziológ alebo vám ho podajú pod dohľadom anesteziológa.

Dávka

Váš anesteziológ vypočíta vašu potrebnú dávku Sugammadexu Juta na základe:

- vašej hmotnosti
- toho, ako na vás ešte vždy pôsobí svalové relaxancium.

Zvyčajná dávka pre dospelých a pre deti a dospievajúcich vo veku 2 – 17 rokov sú 2 – 4 mg na kg telesnej hmotnosti. Ak je potrebné okamžité zotavenie z uvoľnenia svalstva, u dospelých sa môže podať dávka 16 mg/kg.

Ako sa Sugammadex Juta podáva

Sugammadex Juta vám podá váš anesteziológ. Podáva sa ako jednorazová injekcia intravenóznou súpravou.

Ak vám podajú viac Sugammadexu Juta, ako sa odporúča

Keďže váš anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, nie je pravdepodobné, že by vám podali priveľa Sugammadexu Juta. Ak sa to však stane, nie je pravdepodobné, že by to spôsobilo akékoľvek problémy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho anesteziológa alebo iného lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa tieto vedľajšie účinky prejavujú, kým budete pod anestéziou, bude ich pozorovať a liečiť váš anesteziológ.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Kašeľ.
- Komplikácie dýchacích ciest, ktoré môžu zahŕňať kašeľ alebo pohyb, tak ako keď sa prebúdzate alebo nadychujete.
- Mierna anestézia – môžete sa začať preberať z hlbokého spánku, a tak potrebovať viac anestetika. Toto môže spôsobiť, že sa budete na konci operácie hýbať alebo kašať.
- Komplikácie počas vášho zákroku, ako sú zmeny srdcovej frekvencie, kašeľ alebo pohyb.
- Znížený krvný tlak v dôsledku chirurgického zákroku.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Dýchavičnosť v dôsledku svalových kŕčov dýchacích ciest (bronchospazmus) vyskytujúca sa u pacientov s pľúcnymi problémami v anamnéze.
- Alergické reakcie (liekové reakcie z precitlivenosti) – ako je vyrážka, sčervenanie kože, opuch vášho jazyka a/alebo hrdla, dýchavičnosť, zmeny krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie, niekedy vedúce k závažnému zníženiu krvného tlaku. Závažné alergické reakcie alebo reakcie podobné alergii môžu byť život ohrozujúce. Alergické reakcie boli hlásené častejšie u zdravých dobrovoľníkov pri vedomí.
- Opätovné uvoľnenie svalstva po operácii.

Častota neznáma

- Po podaní Sugammadexu Juta sa môže objaviť závažné spomalenie srdca a spomalenie srdca vedúce k zástave srdca.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa, iného lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sugammadex Juta

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku po EXP. Dátum

expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávanie budú zabezpečovať zdravotnícky pracovníci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

Po prvom otvorení a zriedení uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C a použite do 24 hodín.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sugammadex Juta obsahuje

- Liečivo je sugamadex.
1 ml injekčného roztoku obsahuje sodnú soľ sugamadexu, čo zodpovedá 100 mg sugamadexu.
Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ sugamadexu, čo zodpovedá 200 mg sugamadexu.
Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ sugamadexu, čo zodpovedá 500 mg sugamadexu.
- Ďalšie zložky sú voda na injekcie, kyselina chlorovodíková 37 % a/alebo hydroxid sodný.

Ako vyzerá Sugammadex Juta a obsah balenia

Sugammadex Juta je číry a bezfarebný až jemne žltý injekčný roztok.

Dodáva sa v dvoch rôznych veľkostiach balenia obsahujúcich buď 1 injekčnú liekovku alebo 5 injekčných liekoviek alebo 10 injekčných liekoviek s 2 ml alebo 1 injekčnú liekovku alebo 5 injekčných liekoviek alebo 10 injekčných liekoviek s 5 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Nemecko
info@jutapharma.de

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podrobné informácie pozri v súhrne charakteristických vlastností lieku Sugammadex Juta.