

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sugammadex Reddy a na čo sa používa

Čo je Sugammadex Reddy

Sugammadex Reddy obsahuje liečivo sugamadex. Sugammadex Reddy je *liek selektívne viažuci* liečivá uvoľňujúce svalové napätie (svalové relaxanciá), keďže účinkuje len na vybrané svalové relaxanciá, rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid.

Na čo sa Sugammadex Reddy 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 napr. rokurónium-bromid a vekurónium-bromid. Keďže tieto liečivá uvoľňujú aj vaše dýchacie svaly, pri dýchaní potrebujete pomoc (umelá ventilácia) počas operácie a po nej, kým nebudete môcť opäť sami dýchať.

Sugammadex Reddy 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. Môže sa používať u novorodencov, dojčiat, batoliat a u detí a dospievajúcich (od narodenia do veku 17 rokov), ak sa na uvoľnenie svalstva použil rokurónium-bromid.

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

Sugammadex Reddy 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 Reddy, obráťte sa na svojho anesteziológa

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

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

Iné lieky a Sugammadex Reddy

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

Niektoré lieky znižujú účinok Sugammadexu Reddy

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

- toremifén (používa sa na liečbu nádorového ochorenia prsníka).
- kyselinu fusidovú (antibiotikum).

Sugammadex Reddy môže ovplyvňovať hormonálnu antikoncepciu

- Sugammadex Reddy môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie – vrátane „tablety“, vaginálneho krúžku, implantátov alebo hormonálneho vnútromaternicového systému (IUS), pretože znižuje váš príjem hormónu gestagénu. Množstvo gestagénu strateného použitím Sugammadexu Reddy je približne rovnaké ako jedna vynechaná perorálna antikoncepčná tableta.
 - Ak užívate **tabletu** v rovnaký deň, ako vám podajú Sugammadex Reddy, postupujte podľa pokynov pre vynechanú dávku antikoncepcie v písomnej informácii pre používateľky.
 - 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 používateľky.

Vplyvy na krvné testy

Sugammadex Reddy 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 Reddy.

Tehotenstvo a dojčenie

→ Povedzte svojmu anesteziológovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak dojčíte. Stále vám môžu podať Sugammadex Reddy, 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 Reddy pre matku vám váš anesteziológ pomôže rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo sa vyhnúť liečbe sugamadexom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sugammadex Reddy 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 Reddy podáva

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

Dávka

Váš anesteziológ vypočíta vašu potrebnú dávku Sugammadexu Reddy na základe:

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

Zvyčajná dávka pre pacientov v akomkoľvek veku je 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 Reddy podáva

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

Ak vám podajú viac Sugammadexu Reddy, ako sa odporúča

Keďže váš anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, nie je pravdepodobné, že by vám podali priveľa Sugammadexu Reddy. 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.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa tieto vedľajšie účinky prejavia, 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.

Častotť výskytu neznáme

- Po podaní Sugammadexu Reddy 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 alebo iného lekára. 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 Reddy

Uchovávanie zabezpečia zdravotnícki pracovníci.

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.

Neuchovávať v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sugammadex Reddy obsahuje

- Liečivo je sugamadex.
1 ml obsahuje sodnú soľ sugammadexu, čo zodpovedá 100 mg sugammadexu.
Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ sugammadexu, čo zodpovedá 200 mg sugammadexu.
Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ sugammadexu, čo zodpovedá 500 mg sugammadexu.
- Ďalšie zložky sú voda na injekcie a na úpravu pH: hydroxid sodný 0,04 % a kyselina chlorovodíková 0,3 %.

Ako vyzerá Sugammadex Reddy a obsah balenia

Sugammadex Reddy je číry a bezfarebný až slabo žltý injekčný roztok v injekčnej liekovke z číreho skla.

Veľkosti balenia:

1 injekčná liekovka s 2 ml

10 injekčných liekoviek s 2 ml

1 injekčná liekovka s 5 ml

10 injekčných liekoviek s 5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Nemecko

Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Nemecko

Dr Reddy's Laboratories Romania SRL

Str.Daniel Danielopolu, nr.30-32, Spatiul2, Etaj 5, Sectorul 1

014134 Bukurešť

Rumunsko

Rual Laboratories SRL

313, Splaiul Unirii, budova H, 1. poschodie, sektor 3

030138 Bukurešť

Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Španielsko:	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solució inyectable EFG
Francúzsko:	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Taliansko:	Sugammadex Dr. Reddy's
Rumunsko:	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Rakúsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung Sugammadex Reddy
Česká republika:	Sugammadex Reddy
Dánsko:	Sugammadex Reddy
Fínsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste, liuos Sugammadex Reddy
Írsko:	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Holandsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Nórsko:	Sugammadex Reddy
Poľsko:	Sugammadex Reddy
Portugalsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Švédsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovensko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v roku marci 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podrobné informácie pozri v súhrne charakteristických vlastností (SPC) lieku Sugammadex Reddy.

Terapeutické indikácie a dávkovanie

Reverzia nervovosvalovej blokády vyvolanej rokuróniom alebo vekuróniom u dospelých.

Pre pediatrickú populáciu: u pediatrických pacientov od narodenia do veku 17 rokov sa sugamadex odporúča iba na rutinnú reverziu blokády vyvolanej rokuróniom.

Sugamadex musí podávať iba anesteziológ alebo sa musí podať pod jeho dohľadom. Odporúča sa použitie vhodnej nervovosvalovej monitorovacej metódy na sledovanie odznenia nervovosvalovej blokády (pozri SPC, časť 4.4).

Dospelí

Rutinná reverzia:

Odporúčaná dávka sugamadexu po blokáde vyvolanej rokuróniom alebo vekuróniom je 4 mg/kg, ak sa odznenie dosiahne minimálne 1 – 2 svalovými záškľbmi v režime PTC (*post-tetanic counts*). Medián času odznenia T4/T1 pomeru na hodnotu 0,9 sú približne 3 minúty (pozri SPC, časť 5.1). Dávka 2 mg/kg sugamadexu sa odporúča v prípade, ak po blokáde vyvolanej rokuróniom alebo vekuróniom došlo k spontánnemu zotaveniu aspoň do opätovného objavenia sa T2. Medián času odznenia T4/T1 pomeru na hodnotu 0,9 sú približne 2 minúty (pozri SPC, časť 5.1).

Použitie odporúčaných dávok na rutinnú reverziu bude viesť k mierne zrýchlenému mediánu času odznenia T4/T1 pomeru na hodnotu 0,9 pri rokuróniu v porovnaní s vekuróniom vyvolanou nervovosvalovou blokádou (pozri SPC, časť 5.1).

Akútna reverzia blokády vyvolanej rokuróniom:

Ak je klinicky nevyhnutná akútna reverzia po podaní rokurónia, odporúča sa dávka 16 mg/kg sugamadexu. Ak sa podá 16 mg/kg sugamadexu 3 minúty po bolusovej dávke 1,2 mg/kg rokurónium-bromidu, možno očakávať medián času odznenia T4/T1 pomeru na hodnotu 0,9 približne za 1,5 minúty (pozri SPC, časť 5.1).

Nie sú žiadne údaje na odporúčané použitie sugamadexu na akútnu reverziu po blokáde vyvolanej vekuróniom.

Opätovné podanie sugamadexu:

Vo výnimočných situáciách opätovného výskytu nervovosvalovej blokády po operácii (pozri SPC, časť 4.4) po úvodnej dávke 2 mg/kg alebo 4 mg/kg sugammadexu, sa odporúča opakovať dávku 4 mg/kg sugammadexu. Po druhej dávke sugamadexu sa má pacient starostlivo sledovať na zistenie zachovania návratu nervovosvalovej funkcie.

Porucha funkcie obličiek:

Použitie sugamadexu u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (vrátane pacientov vyžadujúcich dialýzu ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$)) sa neodporúča (pozri SPC, časť 4.4).

Obézni pacienti:

U obéznych pacientov vrátane morbidne obéznych pacientov (index telesnej hmotnosti $\geq 40 \text{ kg/m}^2$) sa má dávka sugamadexu prispôbiť aktuálnej telesnej hmotnosti. Majú sa dodržať rovnaké odporúčania na dávkovanie ako pre dospelých.

Pediatrická populácia (od narodenia do veku 17 rokov)

Na zvýšenie presnosti dávkovania u pediatrickej populácie možno Sugammadex Reddy 100 mg/ml rozriediť na 10 mg/ml (pozri SPC, časť 6.6).

Rutinná reverzia:

Dávka 4 mg/kg sugamadexu sa odporúča na reverziu blokády vyvolanej rokuróniom, ak sa pri odznení dosiahnu minimálne PTC 1 – 2.

Dávka 2 mg/kg sa odporúča na reverziu blokády vyvolanej rokuróniom pri obnovenom výskyte T2 (pozri SPC, časť 5.1).

Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 SPC.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako po akejkoľvek inej anestézii s nervovosvalovou blokádou sa odporúča pacienta sledovať v období bezprostredne po operácii na neočakávané udalosti vrátane opätovného výskytu nervovosvalovej blokády.

Sledovanie respiračnej funkcie počas zotavovania:

Podpora dýchania je povinná u pacientov až do obnovenia primeraného spontánneho dýchania po reverzii nervovosvalovej blokády. I keď je zotavenie z nervovosvalovej blokády úplné, iné lieky použité počas operácie a po operácii môžu tlmiť respiračnú funkciu, a preto môže byť ešte potrebná podpora dýchania.

Ak sa po extubácii opätovne vyskytne nervovosvalová blokáda, má sa zabezpečiť primeraná ventilácia.

Opätovný výskyt nervovosvalovej blokády:

V klinických štúdiách s osobami liečenými rokuróniom alebo vekuróniom, keď sa sugamadex podal použitím dávky určenej pre hĺbku nervovosvalovej blokády, sa pozorovala incidencia 0,20 % opätovného výskytu nervovosvalovej blokády na základe nervovosvalového sledovania alebo klinického dôkazu. Použitie nižších dávok ako sú odporúčané dávky môže viesť k zvýšenému riziku opätovného výskytu nervovosvalovej blokády po úvodnej reverzii a neodporúča sa (pozri SPC, časť 4.2 a časť 4.8).

Účinok na hemostázu:

V štúdií s dobrovoľníkmi viedli dávky sugamadexu 4 mg/kg a 16 mg/kg k priemerným maximálnym predĺženiam aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (aPTT) o 17 % a 22 % v tomto poradí

a protrombínového času *International Normalised Ratio* [PT (INR)] o 11 % a 22 % v tomto poradí. Tieto obmedzené priemerné predĺženia aPTT a PT(INR) mali krátke trvanie (≤ 30 minút). Na základe klinickej databázy (N=3 519) a špecifickej štúdie s 1 184 pacientmi, ktorí podstúpili operáciu zlomeniny bedrového kĺbu/chirurgickú výmenu veľkého kĺbu, samotná dávka sugamadexu 4 mg/kg alebo v kombinácii s antikoagulanciami, nemala žiadny klinicky významný účinok na výskyt krvácajúcich komplikácií počas operácie a po operácii.

V *in vitro* experimentoch sa zaznamenala farmakodynamická interakcia (predĺženie aPTT a PT) s antagonistami vitamínu K, nefrakcionovaným heparínom, nízkomolekulárnymi heparínmi, rivaroxabanom a dabigatranom. U pacientov, ktorí dostávajú bežnú pooperačnú profylaktickú antikoagulačnú liečbu, táto farmakodynamická interakcia nie je klinicky relevantná. Opatrnosť je potrebná pri zvažovaní použitia sugamadexu u pacientov, ktorí dostávajú antikoagulačnú liečbu kvôli už existujúcemu alebo komorbidnému stavu.

Zvýšené riziko krvácania nie je možné vylúčiť u pacientov:

- s dedičným deficitom faktorov zrážania krvi závislých od vitamínu K;
- s už existujúcimi koagulopatiami;
- liečených kumarínovými derivátmi a pri INR nad 3,5;
- užívajúcich antikoagulanciá, ktorí dostanú dávku sugamadexu 16 mg/kg.

Ak je treba zo zdravotného hľadiska u týchto pacientov podať sugamadex, je potrebné, aby anesteziológ rozhodol, či prínos preváži možné riziko krvácajúcich komplikácií, zväžiac pacientovu anamnézu krvácajúcich epizód a druh zvoleného chirurgického postupu. Ak sa u týchto pacientov podá sugamadex, odporúča sa monitorovať hemostázu a koagulačné parametre.

Čakacie doby pred opätovným podaním nervovosvalového blokátora (neuromuscular blocking agent, NMBA) po reverzii sugamadexom:

Tabuľka 1: Opätovné podanie rokurónia alebo vekurónia po rutinnej reverzii (až do 4 mg/kg sugamadexu):

Minimálna čakacia doba	NMBA a dávka, ktorá sa má podať
5 minút	1,2 mg/kg rokurónia
4 hodiny	0,6 mg/kg rokurónia alebo 0,1 mg/kg vekurónia

Po opätovnom podaní 1,2 mg/kg rokurónia do 30 minút po podaní sugamadexu sa môže nástup nervovosvalovej blokády predĺžiť až na približne 4 minúty a trvanie nervovosvalovej blokády sa môže skrátiť až na približne 15 minút.

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek má byť na základe farmakokinetického modelovania odporúčaná čakacia doba na opätovné použitie 0,6 mg/kg rokurónia alebo 0,1 mg/kg vekurónia po rutinnej reverzii sugamadexom 24 hodín. Ak sa vyžaduje kratšia čakacia doba, dávka rokurónia na novú nervovosvalovú blokádu má byť 1,2 mg/kg.

Opätovné podanie rokurónia alebo vekurónia po akútnej reverzii (16 mg/kg sugamadexu): Vo veľmi zriedkavých prípadoch, keď to môže byť potrebné, odporúča sa čakacia doba 24 hodín.

Ak je potrebná nervovosvalová blokáda pred uplynutím odporúčanej čakacej doby, musí sa použiť **nesteroidový nervovosvalový blokátor**. Nástup účinku depolarizujúceho nervovosvalového blokátora môže byť pomalší ako sa očakávalo, pretože značná časť postsynaptických nikotínových receptorov môže byť stále obsadená nervovosvalovým blokátorom.

Porucha funkcie obličiek:

Sugamadex sa neodporúča používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek vrátane pacientov vyžadujúcich dialýzu (pozri SPC, časť 5.1).

Mierna anestézia:

Ak sa vyvolala reverzia nervovosvalovej blokády zámerne uprostred anestézie v klinických skúšaní, niekedy sa zaznamenali prejavy miernej anestézie (pohyb, kašeľ, grimasy a cucanie tracheálnej hadičky). Ak sa vyvolá reverzia nervovosvalovej blokády, zatiaľ čo anestézia pokračuje, majú sa podať ďalšie dávky anestetík a/alebo opiátov podľa toho, čo je klinicky vhodné.

Výrazná bradykardia:

V zriedkavých prípadoch sa v priebehu niekoľkých minút po podaní sugamadexu na reverziu nervovosvalovej blokády pozorovala výrazná bradykardia. Bradykardia môže niekedy viesť k zástave srdca (pozri SPC, časť 4.8). Pacienti majú byť dôkladne sledovaní kvôli hemodynamickým zmenám počas a po reverzii nervovosvalovej blokády. Ak sa pozoruje klinicky významná bradykardia, má byť podaná liečba anticholinergikami, ako je atropín.

Porucha funkcie pečene:

Sugamadex sa nemetabolizuje ani nevylučuje pečeňou, preto sa štúdie venujúce sa pacientom s poruchou funkcie pečene nevykonali. Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene sa majú liečiť s veľkou opatnosťou. V prípade, ak je porucha funkcie pečene sprevádzaná koagulopatiou, pozri informácie o účinku na hemostázu.

Použitie na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS):

Sugamadex sa neskúmal u pacientov dostávajúcich rokurónium alebo vekurónium v podmienkach JIS.

Použitie na reverziu nervovosvalových blokátorov iných ako rokurónium alebo vekurónium:

Sugamadex sa nemá používať na reverziu blokády vyvolanej nesteroidovými nervovosvalovými blokátormi, ako je sukcynylcholín alebo zlúčeniny benzylizochinolína.

Sugamadex sa nemá používať na reverziu nervovosvalovej blokády vyvolanej steroidovými nervovosvalovými blokátormi inými ako rokurónium alebo vekurónium, keďže pre takéto situácie nie sú žiadne údaje o účinnosti a bezpečnosti. Obmedzené údaje sú dostupné o reverzii blokády vyvolanej pankuróniom, no v tejto situácii sa neodporúča použiť sugamadex.

Oneskorené odznenie:

Stavy súvisiace s predĺženým cirkulačným časom, ako je kardiovaskulárne ochorenie, vysoký vek (pozri SPC, časť 4.2 čas na odznenie u starších pacientov) alebo edematózný stav (napr. závažná porucha funkcie pečene), sa môžu spájať s dlhšími časmi odznenia.

Liekové reakcie z precitlivenosti:

Lekári majú byť pripravení na možné liekové reakcie z precitlivenosti (vrátane anafylaktických reakcií) a použiť nevyhnutné opatrenia (pozri SPC, časť 4.8).

Sodík:

Tento liek obsahuje až do 9,7 mg sodíka v každom ml, čo zodpovedá 0,5 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Liekové a iné interakcie

Informácie v tejto časti sa zakladajú na väzbovej afinite medzi sugamadexom a inými liekmi, predklinických experimentoch, klinických štúdiách a simuláciách využívajúcich model zohľadňujúci farmakodynamický účinok nervovosvalových blokátorov a farmakokinetické interakcie medzi nervovosvalovými blokátormi a sugamadexom. Na základe týchto údajov sa neočakávajú žiadne klinicky významné farmakodynamické interakcie s inými liekmi s výnimkou nasledujúcich: Pre toremifén a kyselinu fusidovú nemožno vylúčiť vytesňovacie interakcie (žiadne klinicky významné zachytávacie interakcie sa neočakávajú).

Pre hormonálne kontraceptíva nemožno vylúčiť klinicky významné zachytávacie interakcie (žiadne vytesňovacie interakcie sa neočakávajú).

Interakcie potenciálne ovplyvňujúce účinnosť sugamadexu (vytesňovacie interakcie):

V dôsledku podávania určitých liekov po sugamadexe môže byť teoreticky rokurónium alebo vekurónium vytesnené zo sugamadexu. Ako výsledok môže byť pozorovaný opätovný výskyt

nervovosvalovej blokády. V tejto situácii musí byť pacient ventilovaný. Podávanie lieku, ktorý spôsobil vytesnenie, sa má v prípade infúzie zastaviť. V situáciách, kedy možno predpokladať vytesňovacie interakcie, po parenterálnom podaní iného lieku, ku ktorému dôjde v priebehu 7,5 hodín po podaní sugamadexu, sa majú u pacientov starostlivo sledovať prejavy opätovného výskytu nervovosvalovej blokády (približne do 15 minút).

Toremifen:

Pri toremifene, ktorý má relatívne vysokú väzbovú afinitu k sugamadexu a ktorý môže dosiahnuť relatívne vysoké plazmatické koncentrácie, sa môže objaviť vytesnenie vekurónia alebo rokurónia z komplexu so sugamadexom. Lekári si majú byť vedomí toho, že odznenie T4/T1 pomeru na hodnotu 0,9 môže byť preto oneskorené u pacientov, ktorým bol v deň operácie podaný toremifen.

Intravenózne podanie kyseliny fusidovej:

Použitie kyseliny fusidovej pred operáciou môže viesť k určitému oneskoreniu odznenia T4/T1 pomeru na hodnotu 0,9. Po operácii sa neočakáva opätovný výskyt nervovosvalovej blokády, pretože infúzia kyseliny fusidovej trvá niekoľko hodín a krvné hladiny sú kumulatívne počas 2 - 3 dní. Pre opätovné podanie sugamadexu (pozri SPC, časť 4.2).

Interakcie potenciálne ovplyvňujúce účinnosť iných liekov (zachytávacie interakcie):

V dôsledku podania sugamadexu sa môže znížiť účinnosť určitých liekov v dôsledku znižovania (voľných) plazmatických koncentrácií. Ak sa spozoruje takáto situácia, lekárovi sa odporúča zvážiť opätovné podanie lieku, podanie terapeuticky rovnocenného lieku (prednostne z inej chemickej skupiny) a/alebo vhodné nefarmakologické intervencie.

Hormonálne kontraceptíva:

Predpokladá sa, že interakcia medzi 4 mg/kg sugamadexu a gestagénom vedie k zníženiu expozície gestagénu (34 % AUC) podobnému ako keď sa denná dávka perorálneho kontraceptíva užije o 12 hodín neskôr, čo by mohlo viesť ku zníženiu účinnosti. Pri estrogénoch sa predpokladá nižší vplyv. Preto sa podanie bolusovej dávky sugamadexu považuje za ekvivalentné vynechaniu jednej dennej dávky perorálneho steroidového kontraceptíva (buď kombinovaného alebo samotného gestagénu). Ak sa sugamadex podá v ten istý deň ako sa užije perorálne kontraceptívum, treba postupovať podľa pokynov o vynechaní dávky v písomnej informácii pre používateľku perorálneho kontraceptíva. V prípade neperorálnych hormonálnych kontraceptív, pacientka musí použiť ďalšiu nehormonálnu metódu kontracepcie nasledujúcich 7 dní a postupovať podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľku lieku.

Interakcie v dôsledku pretrvávajúceho účinku rokurónia alebo vekurónia:

Ak sa po operácii použijú lieky, ktoré zosilňujú nervovosvalovú blokádu, je potrebná špeciálna pozornosť v dôsledku možnosti opätovného výskytu nervovosvalovej blokády. Prosím, zohľadnite zoznam špecifických liekov, ktoré zosilňujú nervovosvalovú blokádu v písomnej informácii pre používateľa rokurónia alebo vekurónia. V prípade, že sa pozoroval opätovný výskyt nervovosvalovej blokády, u pacienta môže byť potrebná mechanická ventilácia a opätovné podanie sugamadexu (pozri SPC, časť 4.2).

Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku sugamadexu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Pri podávaní sugamadexu gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Dojčenie

Nie je známe, či sa sugamadex vylučuje do ľudského mlieka. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie sugamadexu do materského mlieka. Perorálna absorpcia cyklodextrínov je vo všeobecnosti nízka a neočakáva sa žiadny účinok na dojčené dieťa po podaní jednorazovej dávky dojčiacim ženám.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu sugamadexom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinky sugamadexu na fertilitu u ľudí sa neskúmali. Štúdie na zvieratách na hodnotenie fertility neodhalili škodlivé účinky.

Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Sugamadex Reddy sa u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok podáva súčasne s nervovosvalovými blokátormi a anestetikami. Kauzalita nežiaducich udalostí sa preto ťažko hodnotí. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok boli kašeľ, komplikácie dýchacích ciest pri anestézii, komplikácie anestézie, procedurálna hypotenzia a komplikácie liečebného postupu (časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)).

Tabuľka 2: Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnosť sugamadexu sa hodnotila u 3 519 špecifických osôb v rámci databázy údajov o bezpečnosti zhromaždených z fázy I-III. Nasledujúce nežiaduce reakcie sa hlásili v skúšaniach kontrolovaných placebom, pričom osoby dostali anestéziu a/alebo nervovosvalové blokátory (1 078 osôb vystavených účinku sugamadexu v porovnaní s 544 osobami vystavených placebo):
[Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)]

Trieda orgánových systémov	Frekvencie	Nežiaduce reakcie (Preferované termíny)
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Liekové reakcie z precitlivenosti (pozri SPC, časť 4.4)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Kašeľ
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Časté	Komplikácie dýchacích ciest pri anestézii Komplikácie anestézie (pozri SPC, časť 4.4) Procedurálna hypotenzia Komplikácie liečebného postupu

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Liekové reakcie z precitlivenosti:

U niekoľkých pacientov a dobrovoľníkov (informácie o dobrovoľníkoch, pozri Informácie o zdravých dobrovoľníkoch nižšie) sa vyskytli reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie. Tieto reakcie boli v klinických skúšaniach u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok hlásené ako menej časté a frekvencia hlásení po uvedení lieku na trh nie je známa.

Tieto reakcie boli rôzne, od izolovaných kožných reakcií po závažné systémové reakcie (t.j. anafylaxia, anafylaktický šok), a vyskytli sa u pacientov bez predchádzajúcej expozície sugamadexu. Príznaky spojené s týmito reakciami môžu zahŕňať: návaly horúčavy, urtikáriu, erytematóznu vyrážku, (ťažkú) hypotenziu, tachykardiu, opuch jazyka, opuch hltanu, bronchospazmus a udalosti súvisiace s obštrukciou pľúc. Ťažké reakcie z precitlivenosti môžu byť fatálne.

V hláseniach po uvedení lieku na trh sa pri sugamadexe, ako aj pri komplexe sugamadexu a rokurónia pozorovala precitlivenosť.

Komplikácie dýchacích ciest pri anestézii:

Komplikácie dýchacích ciest pri anestézii zahŕňali vzdorovanie endotracheálnej hadičke, kašeľ, mierne vzdorovanie, prebúdzacia reakcia (arousal reaction) počas chirurgického zákroku, kašeľ počas

anestézie alebo počas chirurgického zákroku, alebo spontánne dýchanie pacienta súvisiace s anestéziou.

Komplikácie anestézie:

Komplikácie anestézie naznačujúce obnovu nervovosvalovej funkcie zahŕňajú pohyb končatiny alebo tela, prípadne kašeľ počas anestézie alebo počas chirurgického zákroku, grimasy alebo cucanie endotracheálnej hadičky. Pozri SPC, časť 4.4, mierna anestézia.

Komplikácie liečebného postupu:

Komplikácie liečebného postupu zahŕňali kašeľ, tachykardiu, bradykardiu, pohyb a zvýšenie srdcovej frekvencie.

Výrazná bradykardia:

Po uvedení lieku na trh sa hlásili ojedinelé prípady výraznej bradykardie a bradykardie so zástavou srdca v priebehu niekoľkých minút po podaní sugamadexu (pozri SPC, časť 4.4).

Opätovný výskyt nervovosvalovej blokády:

V klinických štúdiách s osobami liečenými rokuróniom alebo vekuróniom, keď sa sugamadex podal použitím dávky určenej pre hĺbku nervovosvalovej blokády (N=2 022), sa pozorovala incidencia 0,20 % opätovného výskytu nervovosvalovej blokády na základe nervovosvalového sledovania alebo klinického dôkazu (pozri SPC, časť 4.4).

Informácie o zdravých dobrovoľníkoch:

V randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdii sa skúmala incidencia liekových reakcií z precitlivenosti u zdravých dobrovoľníkov, ktorým podali až 3 dávky placeba (N=76), sugamadexu 4 mg/kg (N=151) alebo sugamadexu 16 mg/kg (N=148). Hlásenia o podozrení na precitlivenosť posudzovala zaslepená komisia. Incidencia posudzovanej precitlivenosti bola 1,3 % v skupine s placebom, 6,6 % so sugamadexom 4 mg/kg a 9,5 % so sugamadexom 16 mg/kg. Nehlásili sa žiadne prípady anafylaxie po podaní placeba alebo sugamadexu 4 mg/kg. Jediný prípad posudzovanej anafylaxie bol pri prvej dávke sugamadexu 16 mg/kg (incidencia 0,7 %). Neexistuje dôkaz o zvýšenej frekvencii alebo závažnosti precitlivenosti pri opakovanom podávaní sugamadexu. V predchádzajúcej štúdii podobného dizajnu boli tri posudzované prípady anafylaxie, všetky po podaní sugamadexu 16 mg/kg (incidencia 2,0 %). V databáze údajov zhromaždených z fázy 1, nežiaduce udalosti považované za časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) alebo veľmi časté ($\geq 1/10$) a častejšie u osôb liečených sugamadexom ako v skupine s placebom, zahŕňali dysgeúziu (10,1 %), bolesť hlavy (6,7 %), nevoľnosť (5,6 %), urtikáriu (1,7 %), svrbenie (1,7 %), závraty (1,6 %), vracanie (1,2 %) a bolesť brucha (1,0 %).

Ďalšie informácie pre osobitné skupiny pacientov

Pacienti s pľúcnymi ťažkosťami:

V údajoch po uvedení lieku na trh a v jednom špecializovanom klinickom skúšaní u pacientov s anamnézou pľúcnych ťažkostí sa hlásil bronchospazmus ako možná súvisiaca nežiaduca udalosť. Preto u všetkých pacientov s anamnézou pľúcnych ťažkostí si má byť lekár vedomý možného výskytu bronchospazmu.

Pediatrická populácia

V štúdiách u pediatrických pacientov od narodenia do veku 17 rokov bol bezpečnostný profil sugamadexu (až do 4 mg/kg) všeobecne podobný profilu pozorovanému u dospelých.

Morbídne obézni pacienti

V klinickom skúšaní zameranom na morbidne obézných pacientov bol bezpečnostný profil všeobecne podobný profilu u dospelých pacientov v súhrne zo štúdií fázy 1 až 3 (pozri tabuľku 2).

Pacienti so závažným systémovým ochorením

V skúšaní u pacientov klasifikovaných podľa Americkej asociácie anesteziológov (*American Society of Anesthesiologists, ASA*) ako skupina 3 alebo 4 (pacienti so závažným systémovým ochorením alebo pacienti so závažným systémovým ochorením, ktoré predstavuje neustále ohrozenie života) bol profil nežiaducich reakcií u týchto pacientov skupiny ASA 3 a 4 všeobecne podobný profilu u dospelých pacientov v súhrne zo štúdií fázy 1 až 3 (pozri tabuľku 2), pozri SPC, časť 5.1.

Predávkovanie

V klinických štúdiách sa hlásil 1 prípad náhodného predávkovania 40 mg/kg bez akýchkoľvek významných nežiaducich reakcií. U ľudí sa v štúdiách znášanlivosti sugamadex podával v dávkach až do 96 mg/kg. Žiadne s dávkou súvisiace nežiaduce udalosti ani závažné nežiaduce udalosti sa nehlásili.

Sugamadex je možné odstrániť hemodialýzou s vysokopriepustným filtrom, ale nie s nízkopriepustným filtrom. Na základe klinických štúdií sú plazmatické koncentrácie sugamadexu po 3 až 6-hodinovej dialýze znížené až o 70 %.

Zoznam pomocných látok

kyselina chlorovodíková 0,3 % (na úpravu pH)

hydroxid sodný 0,04 % (na úpravu pH)

voda na injekcie

Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení a zriedení sa dokázala chemická a fyzikálna stabilita počas 48 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania po prvom otvorení a podmienky pred použitím sú v zodpovednosti používateľa a zvyčajne to nemá byť viac ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neuskutoční na mieste s kontrolovanými a validovanými aseptickými podmienkami.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri SPC, časť 6.3.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Sugammadex Reddy možno injekčne podať do intravenóznejsúpravy s kontinuálnou infúziou nasledovných intravenózných roztokov: chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%), glukóza 50 mg/ml (5%), chlorid sodný 4,5 mg/ml (0,45%) a glukóza 25 mg/ml (2,5%), Ringerov laktátový roztok, Ringerov roztok, glukóza 50 mg/ml (5%) v chloride sodnom 9 mg/ml (0,9%).

Infúzna súprava má byť náležite prepláchnutá (napr. 0,9% chloridom sodným) medzi podaním Sugamadexu a iných liekov.

Použitie v pediatrickej populácii

Pre pediatrických pacientov možno Sugammadex Reddy zriediť s použitím roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na koncentráciu 10 mg/ml (pozri SPC, časť 6.3).