

Písomná informácia pre používateľa

Sugammadex Onkogen 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 vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo 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 Onkogen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Sugammadex Onkogen
3. Ako sa Sugammadex Onkogen podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sugammadex Onkogen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sugammadex Onkogen a na čo sa používa

Čo je Sugammadex Onkogen

Sugammadex Onkogen obsahuje liečivo sugamadex. Sugammadex Onkogen 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 Onkogen 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 Onkogen 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 Onkogen

Sugammadex Onkogen vám nesmú podať

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

Upozornite prosím svojho anesteziológa, ak sa vás to týka.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte, alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek. Je to dôležité pretože Sugammadex Onkogen sa vylučuje z vášho tela obličkami
- ak máte, alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene.
- ak vaše telo zadržiava tekutiny (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

Sugammadex Onkogen nie je určený pre dojčatá mladšie ako 2 roky.

Iné lieky a Sugammadex Onkogen

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

Lieky znižujúce účinok Sugammadexu Onkogen

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

- toremifén (na liečbu rakoviny prsníka)
- kyselinu fusidovú (antibiotikum)

Sugammadex Onkogen môže ovplyvňovať účinok hormonálnej antikoncepcie

Sugammadex Onkogen môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie – vrátane „tabletky“, vaginálneho krúžku, implantátov alebo hormonálneho vnútromaternicového systému (IntraUterine System IUS), pretože znižuje váš príjem hormónu gestagénu. Množstvo gestagénu strateného použitím Sugammadexu Onkogen je približne rovnaké ako jedna vynechaná perorálna antikoncepcná tabletka. - Ak užívate tabletku v rovnaký deň, ako vám podajú Sugammadex Onkogen, 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 antikoncepcnú metódu (ako je prezervatív) počas nasledujúcich 7 dní a postupovať podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľky.

Ovplyvnenie výsledkov laboratórnych testov

Vo všeobecnosti Sugammadex Onkogen neovplyvňuje výsledky laboratórnych testov. Môže však ovplyvniť výsledky krvného testu na hormón, ktorý sa volá progesterón. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak vám majú vyšetriť hladiny progesterónu v ten istý deň ako dostanete Sugammadex Onkogen.

Tehotenstvo a dojčenie

Informujte svojho anesteziológa ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Stále vám môžu podať Sugammadex Onkogen, musíte sa však o tom najskôr poradiť. Nie je známe, či Sugammadex Onkogen prechádza do materského mlieka. Po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu Sugammadex Onkogen pre matku vám váš anesteziológ pomôže rozhodnúť, či ukončiť dojčenie, alebo sa vyhnúť liečbe sugamadexom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sugammadex Onkogen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 9,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml.

Dávka 2,4 ml alebo nižšia

Dávka 2,4 ml (alebo menej) obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), to je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Dávka vyššia ako 2,4 ml

Dávka 2,4 ml (alebo vyššia) obsahuje 1 mmol (alebo viac) sodíka (23 mg). To sa rovná 1,15 % (alebo viac) odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Informujte svojho anesteziológa v prípade, ak držíte diétu s kontrolovaným príjmom soli.

3. Ako sa Sugammadex Onkogen podáva

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

Dávka

Váš anesteziológ vypočíta potrebnú dávku Sugammadex Onkogen na základe:

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

Zvyčajná dávka 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.

Dávka Sugammadex Onkogen pre deti je 2 mg/kg (deti a dospievajúci vo veku medzi 2-17 rokmi).

Ako sa Sugammadex Onkogen podáva

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

Ak vám podajú viac ako odporúčaná dávka lieku

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

Častosť neznáma (z dostupných údajov nie je možné stanoviť frekvenciu výskytu)

- Po podaní lieku Sugammadex Onkogen sa môže objaviť závažné spomalenie srdca a spomalenie srdca vedúce k zástave srdca.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, informujte 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 Onkogen

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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. 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 Onkogen obsahuje

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

Ako vyzerá Sugammadex Onkogen a obsah balenia

Sugammadex Onkogen je číry, bezfarebný až slabo žltohnedý injekčný roztok, v podstate bez častíc.

Dodáva sa v dvoch rôznych veľkostiach balenia, ktoré obsahuje buď 10 injekčných liekoviek s 2 ml alebo 10 injekčných liekoviek s 5 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Onkogen Kft.
Bécsi út 77-79.
1037 Budapešť
Maďarsko

Výrobca

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španielsko

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Nobridex
Fínsko	Sugammadex Avansor
Grécko	Sugammadex/ Ariti 100 mg/mL solution for injection
Holandsko	Sugammadex Synthon 100 mg/mL, oplossing voor injectie
Poľsko	Sugammadex Delfarma
Maďarsko	Sugammadex Onkogen 100 mg/ml oldatos injekció
Švédsko	Sugammadex Avansor
Slovensko	Sugammadex Onkogen 100 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Sugamadex Onkogen 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podrobné informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku Sugammadex Onkogen.