

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sugammadex Accord a na čo sa používa

Čo je Sugammadex Accord

Sugammadex Accord obsahuje liečivo sugamadex. Sugammadex Accord 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 Accord 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 dýchacie svaly, pri dýchaní budete počas operácie a po nej potrebovať pomoc (umelá ventilácia), kým nebudete môcť opäť sami dýchať.

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

Sugammadex Accord 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 Accord, obráťte sa na svojho anesteziológa

- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek. Je to dôležité, keďže Sugammadex Accord sa z 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.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Sugammadex Accord

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

Niektoré lieky znižujú účinok lieku Sugammadex Accord

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

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

Sugammadex Accord môže ovplyvňovať hormonálnu antikoncepciu

Sugammadex Accord môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie – vrátane „tabletky“, vaginálneho krúžku, implantátov alebo hormonálneho vnútromaternicového systému (*intra uterine system*, IUS), pretože znižuje príjem hormónu gestagénu. Množstvo gestagénu strateného použitím lieku Sugammadex Accord je približne rovnaké ako jedna vynechaná perorálna antikoncepcná tabletká.

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

Vplyvy na krvné testy

Sugammadex Accord 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 hladinu progesterónu v ten istý deň, ako dostanete Sugammadex Accord.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sugammadex Accord obsahuje sodík

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

Dávka nižšia alebo rovná 2,4 ml

Dávka 2,4 ml (alebo nižšia) obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t. j. 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.

3. Ako sa Sugammadex Accord podáva

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

Dávka

Váš anesteziológ vypočíta vašu potrebnú dávku lieku Sugammadex Accord 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 Accord podáva

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

Ak vám podajú viac lieku Sugammadex Accord, ako sa odporúča

Keďže váš anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, nie je pravdepodobné, že by vám podali priveľa lieku Sugammadex Accord. 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, váš anesteziológ ich bude vidieť a liečiť.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 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 až 1 zo 100 osôb)

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

Častot' neznáma (z dostupných údajov)

- Po podaní lieku Sugammadex Accord 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 Príloha V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sugammadex Accord

Uchovávanie zabezpečia zdravotnícki pracovníci.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25°C.

Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sugammadex Accord 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 % (na úpravu pH) a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Sugammadex Accord a obsah balenia

Sugammadex Accord je číry a bezfarebný až svetložltý injekčný roztok (injekcia).

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 injekčných liekoviek s 2 ml alebo 5 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska

Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7 02-677

Varšava

Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

Ul. Lutomierska 50

95-200, Pabianice

Poľsko

alebo

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca Barcelona, 08040
Španielsko

alebo

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,
Grécko

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

Členské štáty	Navrhované (vymyslené) názvy
Cyprus	Sugammadex Accord 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Dánsko	Sugammadex Accord 100 mg/ml
Estónsko	Sugammadex Accord
Fínsko	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektioneste, liuos
Francúzsko	SUGAMMADEX ACCORD 100 mg/ml, solution injectable
Chorvátsko	Sugamadeks Accord 100 mg/ml otopina za injekciju
Írsko	Sugammadex Accord 100 mg/ml solution for injection
Litva	Sugammadex Accord 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Nemecko	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Nórsko	Sugammadex Accord
Poľsko	Sugammadex Accord
Rakúsko	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Sugammadex Accord 100 mg/ml Soluție injectabilă
Slovenská republika	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injekčný roztok
Švédsko	Sugammadex Accord 100 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podrobné informácie pozri v súhrne charakteristických vlastností lieku Sugammadex Accord.