Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sugammadex Accord, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Sugammadexum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Sugammadex Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sugammadex Accord
3. Jak stosować lek Sugammadex Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sugammadex Accord i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sugammadex Accord
Sugammadex Accord zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadex Accord uważany jest za *wybiórczy środek wiążący leki zwiotczające*, ponieważ działa jedynie z określonymi środkami zwiotczającymi mięśnie – bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium.

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Accord
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 zwiotczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w czasie operacji oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Sugammadex Accord 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 zastosowaniem leku Sugammadex Accord

Kiedy nie przyjmować leku Sugammadex Accord

- 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 stosowania leku Sugammadex Accord należy omówić to z lekarzem anestezjologiem:
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba nerek. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Accord 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 (obrzęki).
- jeśli pacjent ma choroby, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

Lek Sugammadex Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Sugammadex Accord może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Sugammadex Accord.

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Accord

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezjologa w przypadku przyjmowania następujących leków w niedalekiej przeszłości:
- toremifen (stosowany w leczeniu raka piersi).
- kwas fusydowy (antybiotyk).

Sugammadex Accord może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych

Sugammadex Accord może zmniejszać skuteczność hormonalnych leków 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 Accord jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki leku antykoncepcyjnego.

W przypadku przyjmowania **„pigułki"** w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Accord, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki", zawartą w ulotce hormonalnego leku antykoncepcyjnego.

W przypadku stosowania **innych** hormonalnych leków 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 leku antykoncepcyjnego.

Wpływ na wyniki badań krwi
Zwykle Sugammadex Accord 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 Accord.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza anestezjologa przed zastosowaniem tego leku.
U pacjentki można nadal zastosować Sugammadex Accord, ale należy to omówić z lekarzem.

Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka ludzkiego. 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 Accord dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Sugammadex Accord nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Sugammadex Accord zawiera sód
Lek zawiera do 9,7 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 stosować lek Sugammadex Accord

Sugammadex Accord zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa, albo pod opieką lekarza anestezjologa.

Dawka
Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę sugamadeksu na podstawie:
- masy ciała pacjenta,
- nasilenia działania leku zwiotczającego mięśnie u pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka to od 2 mg/kg masy ciała 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 Accord
Sugammadex Accord jest podawany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sugammadex Accord
Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Accord. 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 do 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, zostaną one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 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 w związku z tym 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 wystąpić rzadziej niż u 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 zwiotczenia mięśni po operacji.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Po podaniu leku Sugammadex Accord możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia bicia serca, a także spowolnienie bicia serca, aż do zatrzymania krążenia włącznie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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 Accord

Lek będzie przechowywany przez pracowników służby zdrowia.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 2°C do 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 Accord

Substancją czynną leku jest sugammadeks.

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodu w ilości równoważnej do 100 mg sugammadeksu.

Każda fiolka 2 mL zawiera sugammadeks sodu w ilości równoważnej do 200 mg sugammadeksu.
Każda fiolka 5 mL zawiera sugammadeks sodu w ilości równoważnej do 500 mg sugammadeksu.

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny (37%) (do ustalenia pH) i/lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Sugammadex Accord i co zawiera opakowanie
Lek Sugammadex Accord jest klarownym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtawo-brązowego.

Dostępny jest w czterech różnych wielkościach opakowań zawierających 1 fiolkę lub 10 fiolek po 2 mL lub 1 fiolkę lub 10 fiolek po 5 mL roztworu do wstrzykiwań

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

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

Hiszpania

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	**Nazwa Produktu Leczniczego**
Austria	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Chorwacja	Sugamadeks Accord 100 mg/ml otopina za injekciju
Cypr	Sugammadex Accord 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Dania	Sugammadex Accord 100 mg/ml
Estonia	Sugammadex Accord
Finlandia	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektioneste, liuos
Francja	SUGAMMADEX ACCORD 100 mg/ml, solution injectable
Irlandia	Sugammadex Accord 100 mg/ml solution for injection
Litwa	Sugammadex Accord 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Niemcy	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Sugammadex Accord
Polska	Sugammadex Accord
Rumunia	Sugammadex Accord 100 mg/ml Soluţie injectabilă
Słowacja	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injekčný roztok
Szwecja	Sugammadex Accord 100 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Sugammadex Accord.