

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nobridex 100 mg/ml injekční roztok sugammadex

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého anesteziologa nebo lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nobridex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nobridex podán
3. Jak je přípravek Nobridex podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nobridex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nobridex a k čemu se používá

Co je přípravek Nobridex

Nobridex obsahuje léčivou látku sugammadex. Nobridex je považován za *látku selektivně vázající myorelaxancia* (látky snižující svalové napětí), protože je účinný pouze s určitými myorelaxancii, a to s rokuronium-bromidem a vekuronium-bromidem.

K čemu se Nobridex používá

Při některých operacích musí být svaly zcela relaxovány (uvolněny). Je to jednodušší pro chirurga, který provádí operaci. Proto obvyklá anestezie, kterou dostáváte, zahrnuje léčivé přípravky, které relaxují svaly. Tyto přípravky se nazývají myorelaxancia, a je to například rokuronium-bromid a vekuronium-bromid. Protože tyto přípravky také relaxují dýchací svaly, potřebujete při dýchání pomoc (umělou ventilaci) během operace a po ní až do doby, kdy zase můžete dýchat sami.

Nobridex se používá k urychlení zotavení svalů po operaci abyste mohl(a) co nejdříve znovu samostatně dýchat. To se děje navázáním sugammadexu na rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid v těle. Může být použit u dospělých, kdykoliv je použit rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid.

Může být použit u novorozenců, kojenců, batolat, dětí a dospívajících (od narození do 17 let), když je použit rokuronium-bromid.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nobridex podán

Přípravek Nobridex by Vám neměl být podán

- jestliže jste alergický(á) na sugammadex nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

→ Sdělte svému anesteziologovi, jestliže se Vás toto týká.

Upozornění a opatření Předtím, než Vám bude přípravek Nobridex podán, se poraďte se svým anesteziologem

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění ledvin. Toto je důležité, neboť Nobridex se z těla vylučuje ledvinami.
- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater.

- jestliže trpíte zadržováním tekutin (otoky).
- jestliže máte onemocnění, o kterých je známo, že zvyšují riziko krvácení (poruchy krevní srážlivosti) nebo užíváte antikoagulační léčbu

Další léčivé přípravky a přípravek Nobridex

→ Informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nobridex může ovlivňovat jiné léky nebo tyto léky mohou ovlivňovat Nobridex.

Některé léky mohou snižovat účinek přípravku Nobridex

→ Je zvláště důležité, abyste informoval(a) anesteziologa, pokud jste nedávno užíval(a):

- toremifen (používaný k léčbě rakoviny prsu).
- kyselinu fusidovou (antibiotikum).

Nobridex může ovlivňovat hormonální antikoncepci

- Nobridex může snižovat účinek hormonální antikoncepce - včetně pilulek, vaginálních (poševních) kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUD), protože snižuje množství hormonu progesteronu, které dostáváte. Při podání přípravku Nobridex dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání 1 perorální (podané ústy) antikoncepční pilulky.
 - Jestliže užíváte pilulku ve stejný den jako Nobridex, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedené v příbalové informaci.
 - Jestliže používáte jiný druh hormonální antikoncepce (například vaginální kroužek, implantát nebo IUD), používejte ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako například kondom) dalších 7 dní a řiďte se radou uvedenou v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Obecně Nobridex neovlivňuje laboratorní testy. Může nicméně ovlivnit výsledky krevního testu stanovujícího hladinu hormonu progesteronu. Informujte svého lékaře, jestliže je třeba stanovit hladiny progesteronu ve stejný den, kdy Vám má být podán přípravek Nobridex.

Těhotenství a kojení

→ Informujte svého anesteziologa, jestliže jste těhotná, nebo můžete být těhotná nebo jestli kojíte. Nobridex Vám může být podán, musíte to však nejprve prodiskutovat. Není známo, zda se summadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Anesteziolog Vám pomůže rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Nobridex pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Nobridex nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Nobridex obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml.

Dávka nižší nebo rovná 2,4 ml

Dávka 2,4 ml (nebo nižší) obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Dávka vyšší než 2,4 ml

Dávka 2,4 ml (nebo vyšší) obsahuje 1 mmol (nebo více) sodíku (23 mg). To odpovídá 1,15 % (nebo více) doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Informujte svého anesteziologa pokud držíte dietu s nízkým obsahem soli.

3. Jak je přípravek Nobridex podáván

Přípravek Nobridex Vám bude podáván anesteziologem nebo pod jeho dohledem.

Dávkování

Anesteziolog určí dávku přípravku Nobridex, kterou potřebujete, podle:

- tělesné hmotnosti
- množství léčivého přípravku relaxujícího svaly, u Vás ještě účinkuje

Obvyklá dávka je 2 - 4 mg/kg tělesné hmotnosti pro pacienty jakéhokoli věku. U dospělých může být použita dávka 16 mg/kg, pokud je potřeba rychlé zrušení svalové relaxace.

Jak je přípravek Nobridex podáván

Nobridex Vám bude podávat anesteziolog. Podává se jako jednorázová injekce nitrožilní linkou.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Nobridex, než jste měl(a)

Protože anesteziolog bude pečlivě monitorovat stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš mnoho přípravku Nobridex. Ale pokud by se to stalo, je nepravděpodobné, že by to vyvolalo nějaké problémy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého anesteziologa nebo jiného lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se nežádoucí účinky ve chvíli, kdy jste v narkóze, budou podchyceny anesteziologem, který je bude léčit.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Kašel
- Potíže s dýchacími cestami, které mohou zahrnovat kašel nebo pohyby, jako byste se probouzel(a) nebo se nadechoval(a)
- Mělká anestezie – můžete se začít probouzet z hlubokého spánku, a tudíž potřebovat více anestetik. To by mohlo způsobovat, že se na závěr operace budete hýbat nebo že budete kašlat
- Komplikace během výkonu, jako je změna tepu, kašel nebo pohyby
- Snížení krevního tlaku v důsledku chirurgického výkonu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zkrácený dech (dušnost) způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus) pozorovaný u pacientů s plicními potížemi v anamnéze.
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti na lék) – jako je vyrážka, zarudnutí kůže, otok jazyka a/nebo hrdla, dušnost, změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu, které mají někdy za následek závažný pokles krevního tlaku. Závažné alergické reakce nebo reakce podobné alergickým mohou být život ohrožující. Alergické reakce byly častěji pozorovány u zdravých dobrovolníků při vědomí.
- Opětovné uvolnění svalů po operaci

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Při podávání přípravku Nobridex se může objevit závažné zpomalení srdce a zpomalení srdce vedoucí k srdeční zástavě.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nobridex uchovávat

Uchovávání bude zajištěno zdravotnickým personálem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření a naředění přípravek uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a použijte ho během 24 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nobridex obsahuje

- Léčivou látkou je sugammadex.
Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 100 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.
Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.
- Dalšími složkami jsou voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak přípravek Nobridex vypadá a co obsahuje toto balení

Nobridex je čirý a bezbarvý až světle žlutohnědý injekční roztok prakticky prostý viditelných částic. Je vyráběn ve dvou velikostech balení, obsahujících buď 10 injekčních lahviček se 2 ml nebo 10 injekčních lahviček s 5 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Onkogen Kft.
Bécsi út 77-79

1037 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, n°1
08830 Sant Boi de Liobregat, Barcelona
Španělsko

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Delfarma Sp. z o.o.
Dostawcza 17
93-231 Łódź
Polsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Česká republika	Nobridex
Finsko	Sugammadex Avansor
Řecko	Sugammadex/ Ariti 100 mg/mL solution for injection
Nizozemsko	Sugammadex Synthon 100 mg/mL, oplossing voor injectie
Polsko	Sugammadex Delfarma
Maďarsko	Sugammadex Onkogen 100 mg/ml oldatos injekció
Švédsko	Sugammadex Avansor
Slovenská republika	Sugammadex Onkogen 100 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Sugamadeks Onkogen 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 8. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobná informace o přípravku Nobridex je uvedena v souhrnu údajů o přípravku.