

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sugammadex Baxter 100 mg/ml injekční roztok sugammadex

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento 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 Sugammadex Baxter a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Baxter podán
3. Jak se přípravek Sugammadex Baxter používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sugammadex Baxter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sugammadex Baxter a k čemu se používá

Co je přípravek Sugammadex Baxter

Přípravek Sugammadex Baxter obsahuje léčivou látku sugammadex. Sugammadex 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 přípravek Sugammadex Baxter používá

Při některých operacích musí být svaly zcela relaxovány (uvolněny). To usnadní chirurgovi provedení operace. Proto celková 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 sám (sama).

Přípravek Sugammadex Baxter se používá, aby urychlil zotavení svalů po operaci, abyste mohl(a) znovu co nejdříve samostatně dýchat. To se děje navázáním přípravku na rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid ve Vašem 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 Sugammadex Baxter podán

Přípravek Sugammadex Baxter Vám nesmí 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 Sugammadex Baxter podán, se poradte se svým anesteziologem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění ledvin. Toto je důležité, neboť sugammadex se z Vašeho 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 (přípravky snižující srážlivost krve).

Další léčivé přípravky a přípravek Sugammadex Baxter

→ Informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Sugammadex Baxter může ovlivňovat jiné léky nebo tyto léky mohou ovlivňovat tento přípravek.

Některé léky mohou snižovat účinek přípravku Sugammadex Baxter

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

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

Přípravek Sugammadex Baxter může ovlivňovat hormonální antikoncepci

- Přípravek Sugammadex Baxter 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 Sugammadex Baxter dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání 1 perorální (ústí podané) antikoncepční pilulky.
 - Jestliže užíváte **pilulku** ve stejný den jako je Vám podán přípravek Sugammadex Baxter, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedených v příbalové informaci.
 - Jestliže používáte **jiný druh** hormonální antikoncepce (například vaginální kroužek, implantát nebo hormonální nitroděložní tělíčko (IUD), používejte dalších 7 dní ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako např. kondom) a řiďte se radou uvedenou v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Obecně přípravek Sugammadex Baxter neovlivňuje laboratorní testy. Může však 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 Sugammadex Baxter.

Těhotenství a kojení

→ Pokud jste těhotná, pokud můžete být těhotná nebo pokud kojíte, poraďte se se svým anesteziologem.

Přípravek Sugammadex Baxter Vám může být přesto podán, ale musíte to nejprve probrat.

Není známo, zda se sugammadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Váš anesteziolog Vám pomůže rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo se zdržet podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Sugammadex Baxter pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sugammadex Baxter nemá žádný známý vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Sugammadex Baxter obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak je přípravek Sugammadex Baxter podáván

Přípravek Sugammadex Baxter Vám bude podáván anesteziologem nebo pod jeho dohledem.

Dávkování

Váš anesteziolog určí dávku sugammadexu, kterou potřebujete, podle:

- tělesné hmotnosti,
- toho, jak moc na Vás léčivý přípravek, který uvolňuje svaly, působí.

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 Sugammadex Baxter podáván

Přípravek Sugammadex Baxter Vám bude podávat anesteziolog. Podává se jednorázovou injekcí nitrožilní kanylou (podání do žíly).

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Sugammadex Baxter, než jste měl(a)

Protože anesteziolog bude pečlivě monitorovat Váš stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš velkou dávku přípravku Sugammadex Baxter. Ale pokud se to přihodí, 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 z 10 osob)

- 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 vyšší dávku anestetik. To může způsobit, že se na závěr operace budete hýbat nebo že budete kašlat.
- Komplikace během výkonu, jako je změna srdečního rytmu, kašel nebo pohyby.
- Snížení krevního tlaku v důsledku chirurgického výkonu.

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

- 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

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

Hlášení nežádoucích účinků

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 také přímo 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 Sugammadex Baxter 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 injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. 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 do 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 Sugammadex Baxter 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 (k úpravě pH) a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Sugammadex Baxter vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sugammadex Baxter je čirý a bezbarvý až slabě žlutohnědý injekční roztok (injekce).

Je vyráběn ve dvou velikostech balení, obsahujících buď 10 injekčních lahviček se 2 ml injekčního roztoku, nebo 10 injekčních lahviček s 5 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Nizozemsko

Výrobce

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3
34212 Melsungen
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solution injectable
Dánsko:	Sugammadex Baxter
Finsko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francie :	Sugammadex Baxter 100 mg/ml, solution injectable
Itálie:	Sugammadex Baxter
Irsko:	Sugammadex 100 mg/ml Solution for Injection
Německo:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Nizozemsko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko:	Sugammadex Baxter
Polsko:	Sugammadex Baxter
Portugalsko:	Sugammadex Baxter
Rakousko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă
Řecko:	Sugammadex/Baxter
Slovinsko:	Sugamadeks Baxter 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Španělsko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solución injectable EFG
Švédsko:	Sugammadex Baxter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 10. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobná informace o přípravku Sugammadex Baxter je uvedena v souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Terapeutické indikace a dávkování

Reverze neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem nebo vekuroniem u dospělých.

Pro pediatrickou populaci: u pediatrických pacientů od narození do 17 let je sugammadex doporučen pouze k rutinní reverzi blokády vyvolané rokuroniem.

Sugammadex má být podáván pouze anesteziologem nebo pod jeho dohledem.
Doporučuje se použití vhodné neuromuskulární monitorovací techniky ke sledování zotavení z neuromuskulární blokády (viz SmPC, bod 4.4).

Dospělí

Rutinní reverze:

Doporučená dávka sugammadexu po bloádě vyvolané podáním rokuronie nebo vekuronie je 4 mg/kg, jestliže je při monitorování hloubky neuromuskulární blokády v režimu PTC (post-tetanic counts) dosaženo 1–2 svalových záskubů. Medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 je přibližně 3 minuty (viz SmPC, bod 5.1).

Doporučuje se podávat sugammadex v dávce 2 mg/kg, pokud po bloádě vyvolané rokuroniem nebo vekuroniem došlo ke spontánnímu zotavení alespoň do opětovného nástupu T_2 . Medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 je přibližně 2 minuty (viz SmPC, bod 5.1).

Použití doporučeného dávkování k rutinní reverzi vyústí v o něco rychlejší medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 u rokuronie ve srovnání s vekuroniem vyvolanou neuromuskulární bloádou (viz SmPC, bod 5.1).

Okamžitá reverze blokády vyvolané rokuroniem:

Je-li klinicky nutná okamžitá reverze neuromuskulární blokády po podání rokuronia, doporučuje se podat sugammadex v dávce 16 mg/kg. Pokud se podá sugammadex v dávce 16 mg/kg 3 minuty po bolusu rokuronium-bromidu v dávce 1,2 mg/kg, je možné očekávat medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 přibližně 1,5 minuty (viz SmPC, bod 5.1).

Nejsou k dispozici žádné údaje doporučující použití sugammadexu k okamžité reverzi blokády vyvolané vekuroniem.

Opětné podání sugammadexu:

Ve výjimečných případech rekurence neuromuskulární blokády po operaci (viz SmPC, bod 4.4) po iniciálním podání sugammadexu v dávce 2 mg/kg nebo 4 mg/kg je doporučeno podání opakované dávky 4 mg/kg. Po druhé dávce sugammadexu se má pacient pečlivě monitorovat, aby byl zajištěn setrvalý návrat neuromuskulární funkce.

Porucha funkce ledvin:

Podání sugammadexu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (včetně pacientů vyžadujících dialýzu (clearance kreatininu < 30 ml/min)) se nedoporučuje (viz SmPC, bod 4.4).

Obézní pacienti:

U obézních pacientů, včetně pacientů s morbidní obezitou (index tělesné hmotnosti $\geq 40 \text{ kg/m}^2$) má být dávka sugammadexu založena na aktuální tělesné hmotnosti. Doporučená dávka má být stejná jako u dospělých.

Pediatrická populace (od narození do 17 let)

Aby se zvýšila přesnost dávkování u pediatrické populace, může být přípravek Sugammadex Baxter 100 mg/ml naředěn na koncentraci 10 mg/ml (viz SmPC, bod 6.6).

Rutiní reverze:

Dávka 4 mg/kg sugammadexu je doporučena pro reverzi blokády vyvolané rokuroniem, pokud zotavení dosáhlo alespoň 1–2 svalových záškubů.

Dávka 2 mg/kg je doporučena pro reverzi blokády vyvolané rokuroniem při opětném nástupu T_2 (viz SmPC, bod 5.1).

Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SmPC v bodě 6.1.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako po jakékoli jiné anestezii s neuromuskulární blokádou se doporučuje monitorovat pacienta v období bezprostředně následujícím po operaci kvůli nežádoucím příhodám včetně rekurence neuromuskulární blokády.

Monitorování dýchacích funkcí během zotavování:

Dokud není po reverzi neuromuskulární blokády obnoveno adekvátní spontánní dýchání, je u pacientů nutná ventilační podpora. I když je zotavení z neuromuskulární blokády kompletní, mohou jiné léky použité v peri- nebo postoperačním období utlumit dýchání, a proto by stále mohla být potřebná ventilační podpora.

Pokud dojde po extubaci k rekurenci neuromuskulární blokády, má být zajištěna adekvátní ventilace.

Rekurence neuromuskulární blokády:

V klinických studiích se subjekty, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, byla po podání sugammadexu v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády pozorována s incidencí 0,20 % rekurence neuromuskulární blokády, a to na základě monitorace neuromuskulární

blokády nebo klinického nálezu. Použití nižších než doporučených dávek může vést ke zvýšenému riziku rekurence neuromuskulární blokády po její počáteční reverzi a nedoporučuje se (viz SmPC, bod 4.2 a bod 4.8).

Vliv na hemostázu:

Ve studii s dobrovolníky s dávkou sugammadexu 4 mg/kg a 16 mg/kg vedlo jeho podání k maximálnímu průměrnému prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) o 17 %, resp. 22 % a mezinárodního normalizovaného poměru protrombinového času [PT(INR)] o 11 %, resp. 22 %. Tato omezená průměrná prodloužení aPTT a PT(INR) trvala jen krátce (≤ 30 minut). Na základě klinického souboru dat (N=3 519) a specifické studie s 1 184 pacienty podstupujícími operaci fraktury celkového proximálního femuru/operaci s náhradou velkých kloubů neměl samotný sugammadex v dávce 4 mg/kg nebo v kombinaci s antikoagulancii žádný klinicky relevantní účinek na incidenci peri- a pooperačních krvácivých komplikací.

V *in vitro* experimentech byla zaznamenána farmakodynamická interakce (prodloužení aPTT a PT) s antagonisty vitamínu K, nefrakcionovaným heparinem, nízkomolekulárními heparinoidy, rivaroxabanem a dabigatranem. U pacientů, kteří profylakticky dostávají antikoagulancia rutinně po operaci, není tato farmakodynamická interakce klinicky relevantní. Je třeba dbát opatrnosti, pokud zvažujeme použití sugammadexu u pacientů léčených antikoagulancii pro preexistující nebo současné onemocnění.

Zvýšené riziko krvácení nemůže být vyloučeno u pacientů:

- s dědičným deficitem koagulačního faktoru závislého na vitamínu K;
- s preexistujícími koagulopatiemi;
- léčených kumarinovými deriváty a při INR nad 3,5;
- užívajících antikoagulancia, kteří dostávají sugammadex v dávce 16 mg/kg.

Pokud je z lékařského hlediska nutné podat těmto pacientům sugammadex, musí anesteziolog rozhodnout, zda přínos převyší možné riziko krvácivých komplikací a musí vzít v úvahu krvácivé příhody v anamnéze pacienta a druh plánované operace. Jestliže je těmto pacientům podáván sugammadex, doporučuje se monitorovat parametry hemostázy a koagulace.

Čekací doba pro opětovné podání neuromuskulárních blokátorů po předchozím zrušení sugammadexem:

Tabulka 1: Opětovné podání rokuronium a vekuronium po rutinní reverzi blokády (až do dávky sugammadexu 4 mg/kg)

Mínimální čekací doba	Neuromuskulární blokátor a podaná dávka
5 minut	rokuronium v dávce 1,2 mg/kg
4 hodiny	rokuronium v dávce 0,6 mg/kg nebo vekuronium v dávce 0,1 mg/kg

Nástup neuromuskulární blokády může být prodloužen až o přibližně 4 minuty a trvání neuromuskulární blokády může být zkráceno na přibližně 15 minut po opětovném podání dávky rokuronium 1,2 mg/kg během 30 minut po podání sugammadexu.

Na základě FK modelování má být doporučená čekací doba u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin po rutinní reverzi blokády sugammadexem 24 hodin pro opětovné podání dávky rokuronium 0,6 mg/kg nebo vekuronium 0,1 mg/kg. Je-li požadována kratší čekací doba, dávka rokuronium pro novou neuromuskulární blokádu má být 1,2 mg/kg.

Opětovné podání rokuronium nebo vekuronium po okamžité reverzi blokády (sugammadex v dávce 16 mg/kg):

Ve velmi vzácných případech, kdy je toto požadováno, je navržena čekací doba 24 hodin.

Jestliže je neuromuskulární blokáda požadována před uplynutím doporučené čekací doby, mají být

použity **nesteroidní neuromuskulární blokátory**. Nástup depolarizujících neuromuskulárních blokátorů může být pomalejší, než je očekáváno, protože značná část postsynaptických nikotinových receptorů může být stále obsazena neuromuskulárním blokátorem.

Porucha funkce ledvin:

Použití sugammadexu není doporučeno u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, včetně těch, kteří vyžadují dialýzu (viz SmPC, bod 5.1).

Mělká anestezie:

Pokud byla neuromuskulární blokáda v klinických studiích záměrně zrušena v průběhu anestezie, příležitostně byly zaznamenány známky mělké anestezie (pohyb, kašel, grimasy a přísátí tracheální kanyly).

Pokud je neuromuskulární blokáda zrušena, zatímco anestezie pokračuje, mají být dle klinické indikace podány další dávky anestetika a/nebo opiátů.

Závažná bradykardie:

Ve vzácných případech byla během několika minut po podání sugammadexu k reverzi neuromuskulární blokády pozorována závažná bradykardie. Vzácně může bradykardie vést k srdeční zástavě (viz SmPC, bod 4.8). Pacienti mají být pečlivě monitorováni kvůli hemodynamickým změnám během a po reverzi neuromuskulární blokády. Léčba pomocí anticholinergních látek, jako je atropin, má být podána, pokud se objeví klinicky významná bradykardie.

Porucha funkce jater:

Sugammadex se nemetabolizuje ani není vylučován játry; proto nebyly provedeny konkrétní studie u pacientů s poruchou funkce jater. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater mají být léčeni s velkou opatrností. V případě, že je porucha funkce jater doprovázena koagulopatií, viz informace o vlivu na hemostázu.

Použití na jednotkách intenzivní péče (JIP):

Sugammadex nebyl hodnocen u pacientů, kterým bylo rokuronium nebo vekuronium podáno v podmínkách JIP.

Použití k reverzi blokády vyvolané jinými neuromuskulárními blokátory, než je rokuronium nebo vekuronium:

Sugammadex se nemá používat k reverzi blokády vyvolané **nesteroidními** neuromuskulárními blokátory, jako jsou přípravky obsahující sukcinylocholin nebo benzylisocholin.

Sugammadex se nemá používat k reverzi blokády vyvolané **steroidními** neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuronium nebo vekuronium, protože pro tyto případy nejsou k dispozici údaje o účinnosti a bezpečnosti. Jsou k dispozici omezené údaje o reverzi blokády vyvolané pankuroniem, ale v této situaci se nedoporučuje používat sugammadex.

Opožděné zotavení:

Delší doba zotavení může být spojena s některými stavy vyvolávajícími prodloužení cirkulačního času, jako je kardiovaskulární onemocnění, vyšší věk (viz SmPC, bod 4.2 pro čas nezbytný k zotavení u starších pacientů) nebo edematózní stav (např. těžká porucha funkce jater).

Lékové hypersenzitivní reakce:

Kliničtí lékaři mají být připraveni na možnost vzniku lékových hypersenzitivních reakcí (včetně anafylaktických reakcí) a přijmout nezbytná opatření (viz SmPC, bod 4.8).

Sodík:

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,2 mg sodíku v jednom ml, což odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Informace uvedené v tomto bodě jsou založeny na vazebné afinitě mezi sugammadexem a jinými léčivými přípravky, neklinických experimentech, klinických studiích a simulacích využívajících model, který bere v úvahu farmakodynamický účinek neuromuskulárních blokátorů a farmakokinetickou interakci mezi neuromuskulárními blokátory a sugammadexem. Na základě těchto údajů se neočekávají žádné klinicky významné farmakodynamické interakce s jinými léčivými přípravky, s výjimkou následujících:

U toremifenu a kyseliny fusidové nelze vyloučit interakce v důsledku vytěsnění (nejdou předpokládány žádné klinicky relevantní interakce ze zachycení).

U hormonálních kontraceptiv nelze vyloučit klinicky relevantní interakce ze zachycení (nejdou předpokládány interakce v důsledku vytěsnění).

Interakce potenciálně ovlivňující účinnost sugammadexu (interakce v důsledku vytěsnění):

Po podání některých léčivých přípravků po sugammadexu může být teoreticky rokuronium nebo vekuronium ze sugammadexu vytěsнено. Důsledkem může být rekurence neuromuskulární blokády. V této situaci musí být pacient ventilován. Podání léčivých přípravků způsobujících vytěsnění se má v případě infuze ukončit. Po parenterálním podání jiného léčivého přípravku během 7,5 hodiny po podání sugammadexu se mají v případech, kdy lze předpokládat potenciální interakci v důsledku vytěsnění, u pacientů pečlivě monitorovat známky rekurence neuromuskulární blokády (přibližně do 15 minut).

Toremifen:

Při podání toremifenu, který má relativně vysokou vazebnou afinitu k sugammadexu a který se může vyskytnout v relativně vysoké plazmatické koncentraci, se může objevit vytěsnění vekuronium nebo rokuronium z vazby na sugammadex. Kliničtí lékaři si musí být vědomi, že obnova poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 by mohla být proto opožděna u pacientů, kterým byl toremifen podán v den operace.

Intravenózní podání kyseliny fusidové:

Podání kyseliny fusidové v předoperační fázi může způsobit zpoždění obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9. V pooperační fázi se neočekává rekurence neuromuskulární blokády, protože infuze kyseliny fusidové trvá několik hodin a hladiny v krvi se kumulují během 2–3 dnů. Pro instrukce ohledně opětovného podání sugammadexu viz SmPC, bod 4.2.

Interakce potenciálně ovlivňující účinnost jiných léčivých přípravků (interakce ze zachycení):

Po podání sugammadexu mohou být určité léčivé přípravky méně účinné kvůli snížení koncentrace volné látky v plazmě. Jestliže je taková situace pozorována, je klinickému lékaři doporučeno uvážit opětovné podání léčivého přípravku, podání terapeuticky ekvivalentního léčivého přípravku (přednostně z jiné chemické skupiny) a/nebo nefarmakologické intervence podle potřeby.

Hormonální kontraceptiva:

Předpokládá se, že interakce mezi dávkou sugammadexu 4 mg/kg a progesteronem vede k podobnému snížení gestagenní expozice (34 % AUC), jako pokud se denní dávka perorálního kontraceptiva užije o 12 hodin později, což by mohlo vést ke snížení účinnosti. U estrogenů se předpokládá menší vliv. Proto je podání bolusové dávky sugammadexu považováno za ekvivalentní jedné vynechané dávce **perorálního** steroidního kontraceptiva (buď kombinovaného nebo pouze progesteronového). Pokud je sugammadex podáván ve stejný den jako perorální kontracepce, postupuje se dle doporučení při vynechání dávky v příbalové informaci perorálního kontraceptiva. V případě **neperorální** hormonální kontracepce musí pacientka v příštích 7 dnech použít přídatnou nehormonální kontracepční metodu a řídit se radou v příbalové informaci léčivého přípravku.

Interakce v důsledku přetrvávajícího účinku rokuronia nebo vekuronium:

Jsou-li v pooperačním období použity léčivé přípravky, které zesilují neuromuskulární blokádu, je nutné věnovat zvláštní pozornost možnosti rekurence neuromuskulární blokády. Viz seznam specifických léčivých přípravků, které zesilují neuromuskulární blokádu, uvedený v příbalových informacích rokuronia nebo vekuronium. Pokud je pozorována rekurence neuromuskulární blokády, stav pacienta může vyžadovat mechanickou ventilaci a opětovné podání sugammadexu (viz SmPC, bod 4.2).

Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro sugammadex nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo poporodní vývoj.

Sugammadex se má podávat těhotným ženám s opatrností.

Kojení

Není známo, zda se sugammadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech ukázaly, že je sugammadex vylučován do mléka. Perorální absorpce cyklodextrinů je celkově nízká a neočekává se žádný vliv na kojené dítě po podání jednorázové dávky kojící ženě.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání sugammadexu.

Fertilita

Účinky sugammadexu na lidskou fertilitu nebyly hodnoceny. Studie hodnotící fertilitu provedené na zvířatech neprokázaly škodlivé účinky.

Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Sugammadex Baxter se podává spolu s neuromuskulárními blokátory a anestetiky u pacientů podstupujících chirurgický výkon. Proto je obtížné stanovit kauzalitu nežádoucích účinků.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u chirurgických pacientů byly kašel, respirační komplikace při anestezii, komplikace anestezie, procedurální hypotenze a procedurální komplikace (časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)).

Tabulka 2: Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Bezpečnost sugammadexu byla hodnocena u 3 519 jednotlivých subjektů na základě údajů z bezpečnostní databáze sdružených studií fáze I–III. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v placebem kontrolovaných studiích, v nichž byla subjektům podána anestezie a/nebo neuromuskulární blokátor (1 078 subjektům byl podán sugammadex, 544 placebo):

[Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$)]

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky (preferované termíny)
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Lékové hypersenzitivní reakce (viz SmPC, bod 4.4)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Kašel
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Časté	Respirační komplikace při anestezii Komplikace anestezie (viz SmPC, bod 4.4) Procedurální hypotenze Procedurální komplikace

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lékové hypersenzitivní reakce:

U některých pacientů a dobrovolníků se vyskytly hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe (pro informace o dobrovolnících, viz níže uvedené Informace o zdravých dobrovolnících). V klinických

studii chirurgických pacientů byly tyto reakce hlášeny méně často a u hlášení po uvedení na trh je frekvence neznámá.

Tyto reakce kolísaly od izolovaných kožních reakcí k závažným systémovým reakcím (např. anafylaxe, anafylaktický šok) a objevovaly se u pacientů bez předchozí expozice sugammadexu.

Příznaky spojené s těmito reakcemi mohou zahrnovat: zrudnutí, kopřivku, erytematózní exantém, (závažnou) hypotenzi, tachykardii, otok jazyka, otok hltanu, bronchospasmus a plicní obstrukční příhody. Závažné hypersenzitivní reakce mohou být fatální.

Po uvedení na trh byla pozorována hypersenzitivita jak na sugammadex, tak i na komplex sugammadexu s rokuroniem.

Respirační komplikace při anestezii:

Respirační komplikace při anestezii zahrnovaly záškuby jako reakci na zavádění endotracheální trubice, kašel, mírné bránění se, excitaci během výkonu, kašel během zavádění anestezie nebo během výkonu, nebo nástup spontánního dýchání související se zavedením anestezie.

Komplikace anestezie:

Komplikace anestezie svědčící pro obnovu neuromuskulární funkce, včetně pohybu končetiny nebo těla nebo kašel v průběhu anestezie či operace, grimasy nebo přísátí k endotracheální trubici. Viz SmPC, bod 4.4 mělká anestezie.

Procedurální komplikace:

Procedurální komplikace zahrnovaly kašel, tachykardii, bradykardii, pohyb a zvýšení srdeční frekvence.

Závažná bradykardie:

Po uvedení přípravku na trh byly během několika minut po podání sugammadexu pozorovány izolované případy závažné bradykardie a bradykardie se srdeční zástavou (viz SmPC, bod 4.4).

Rekurence neuromuskulární blokády:

V klinických studiích se subjekty (N=2 022), jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, byla po podání sugammadexu v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády pozorována s incidencí 0,20 % rekurence neuromuskulární blokády, a to na základě monitorování neuromuskulární blokády nebo klinických projevů (viz SmPC bod 4.4).

Informace o zdravých dobrovolnících:

V randomizované, dvojité zaslepené studii byla zkoumána incidence hypersenzitivních reakcí na léčivou látku u zdravých dobrovolníků po podání až 3 dávek placeba (n=76), sugammadexu v dávce 4 mg/kg (n=151) nebo sugammadexu v dávce 16 mg/kg (n=148). Hlášení podezření na hypersenzitivitu byla posuzována zaslepenou komisí. Incidence komisí potvrzené hypersenzitivity byla 1,3 % ve skupině dostávající placebo, 6,6 % ve skupině se sugammadexem v dávce 4 mg/kg a 9,5 % ve skupině se sugammadexem v dávce 16 mg/kg. Po podání placeba nebo sugammadexu v dávce 4 mg/kg nebyly hlášeny případy anafylaxe. Po podání první dávky sugammadexu v dávce 16 mg/kg se vyskytl jeden potvrzený případ anafylaxe (incidence 0,7 %). Nebylo prokázáno zvýšení frekvence nebo závažnosti případů hypersenzitivity při opakovaném podávání sugammadexu.

V předchozí studii s podobným uspořádáním se vyskytly tři potvrzené případy anafylaxe, všechny tři po podání sugammadexu v dávce 16 mg/kg (incidence 2,0 %).

Podle databáze údajů sloučených z klinických studií fáze I zahrnují nežádoucí účinky považované za časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nebo velmi časté ($\geq 1/10$) a vyskytující se s vyšší četností u subjektů, jimž byl podán sugammadex, než u subjektů s placebem, dysgeuzii (10,1 %), bolest hlavy (6,7 %), nauzeu (5,6 %), urtikarii (1,7 %), pruritus (1,7 %), závrať (1,6 %), zvracení (1,2 %) a bolest břicha (1,0 %).

Dodatečné informace o zvláštních skupinách pacientů

Pacienti s plicním onemocněním:

Z údajů po uvedení přípravku na trh a z jedné klinické studie zaměřené na pacienty s anamnézou plicních komplikací byl hlášený bronchospasmus označen jako nežádoucí účinek s možnou spojitostí s podáním přípravku. Jako u všech pacientů s anamnézou plicních komplikací si má být klinik vědom možnosti výskytu bronchospasmu.

Pediatrická populace

Ve studiích u pediatrických pacientů od narození do 17 let byl bezpečnostní profil sugammadexu (až do dávky 4 mg/kg) obecně podobný profilu pozorovanému u dospělých.

Pacienti s morbidní obezitou

V jedné klinické studii věnované pacientům s morbidní obezitou byl bezpečnostní profil většinou podobný profilu u dospělých pacientů ze sdružených studií fáze I-III (viz SmPC, tabulka 2).

Pacienti se závažným systémovým onemocněním

Ve studii s pacienty, kteří byli dle klasifikace ASA (American Society of Anesthesiologists) zařazeni do skupiny 3 nebo 4 (pacienti se závažným systémovým onemocněním nebo pacienti se závažným systémovým onemocněním, které je trvale ohrožuje na životě), byl profil nežádoucích účinků u těchto pacientů s klasifikací ASA skupiny 3 a 4 obecně podobný jako u dospělých pacientů ve sdružených studiích fáze I-III (viz tabulka 2), viz SmPC, bod 5.1.

Předávkování

V klinických studiích byl hlášen 1 případ náhodného předávkování 40 mg/kg bez významných nežádoucích účinků. Ve studii tolerance u lidí byl sugammadex podáván v dávkách až do 96 mg/kg. Nebyly hlášeny žádné na dávce závislé ani závažné nežádoucí účinky.

Sugammadex může být odstraněn za použití hemodialýzy s vysokým filtračním průtokem, ale ne s nízkým filtračním průtokem. Na základě klinických studií jsou koncentrace sugammadexu v plazmě sníženy až o 70 % po 3 až 6 hodinách dialýzy.

Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková 3,2% (k úpravě pH) a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

Doba použitelnosti

4 roky

Chemická a fyzikální stabilita po prvním otevření a naředění byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz SmPC, bod 6.3.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Sugammadex Baxter se může injikovat do intravenózního setu s probíhající kontinuální infuzí s následujícími intravenózními roztoky: chloridem sodným 9 mg/ml (0,9%), glukózou 50 mg/ml (5%), chloridem sodným 4,5 mg/ml (0,45%) a glukózou 25 mg/ml (2,5%), roztokem Ringer-laktátu, Ringerovým roztokem, glukózou 50 mg/ml (5%) v chloridu sodném 9 mg/ml (0,9%).

Infuzní linka se má mezi podáním přípravku Sugammadex Baxter a jiných léčivých přípravků dostatečně propláchnout (např. 0,9% roztokem chloridu sodného).

Použití u pediatrické populace

Pro pediatrické pacienty se může přípravek Sugammadex Baxter naředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na koncentraci 10 mg/ml (viz SmPC, bod 6.3).