

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sugammadex Sandoz® 100 mg/ml – Injektionslösung

Wirkstoff: Sugammadex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten (Narkosearzt) oder an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sugammadex Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex Sandoz beachten?
3. Wie ist Sugammadex Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sugammadex Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sugammadex Sandoz und wofür wird es angewendet?

Was ist Sugammadex Sandoz?

Sugammadex Sandoz enthält den Wirkstoff Sugammadex. Sugammadex Sandoz gilt als *selektive Relaxans-bindende Substanz*, da es nur zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Muskelentspannung, Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid, wirkt.

Wofür wird Sugammadex Sandoz angewendet?

Wenn Sie sich bestimmten Operationen unterziehen, müssen Ihre Muskeln komplett entspannt sein. Dies erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen. Eine Allgemeinnarkose, die Sie erhalten, beinhaltet hierfür Arzneimittel, die Ihre Muskeln entspannen. Diese nennt man *Muskelrelaxanzien*. Beispiele hierfür sind Rocuroniumbromid und Vecuroniumbromid. Da diese Arzneimittel auch die Atemmuskulatur entspannen, brauchen Sie während und nach der Operation Hilfe beim Atmen (künstliche Beatmung), bis Sie wieder selbständig atmen können.

Sugammadex Sandoz wird zur Beschleunigung der Erholung Ihrer Muskeln nach einer Operation angewendet, so dass Sie schneller wieder selbstständig atmen können. Dies wird dadurch erreicht, dass Sugammadex Sandoz im Körper an Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid bindet. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid eingesetzt werden. Bei Kindern und Jugendlichen (2 bis 17 Jahre) kann es angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid für eine mäßige Muskelentspannung eingesetzt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex Sandoz beachten?

Sugammadex Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sugammadex oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, falls dies bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, bevor Sie Sugammadex Sandoz erhalten

- falls Sie Nierenerkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies ist wichtig, weil Sugammadex Sandoz über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden wird.
- falls Sie Lebererkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- falls Sie unter Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) leiden.
- falls Sie Erkrankungen haben, von denen bekannt ist, dass sie mit einem erhöhten Blutungsrisiko (Störungen der Blutgerinnung) verbunden sind, oder Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Blutgerinnung hemmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Sugammadex Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sugammadex Sandoz kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden.

Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Sugammadex Sandoz.

→ Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Anästhesisten mitteilen, wenn Sie vor kurzem

- Toremifen (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum)

eingenommen haben.

Sugammadex Sandoz kann hormonelle Verhütungsmittel beeinflussen

Sugammadex Sandoz kann die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln (Kontrazeptiva) einschließlich der Pille, des Vaginalrings, eines Implantates oder eines hormonellen Intrauterinsystems (IUS) verringern, indem es die Menge des Hormons Gestagen reduziert, die Sie bekommen. Durch die Gabe von Sugammadex Sandoz geht etwa genauso viel Gestagen verloren, als ob Sie Ihre Verhütungspille an diesem Tag vergessen hätten einzunehmen.

→ Wenn Sie am selben Tag, an dem Ihnen Sugammadex Sandoz verabreicht wird, die **Pille** einnehmen, so folgen Sie bitte den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation der Pille bei vergessener Einnahme.

→ Wenn Sie **andere** hormonelle Kontrazeptiva anwenden (z. B. Vaginalring, Implantat oder IUS), wenden Sie für die folgenden 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode an (z. B. Kondom) und folgen den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation.

Auswirkungen auf Bluttests

Im Allgemeinen hat Sugammadex Sandoz keine Auswirkungen auf Labortests. Allerdings kann es die Ergebnisse von einem Bluttest auf ein Hormon, das Progesteron genannt wird, beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls noch am gleichen Tag, an dem Ihnen Sugammadex Sandoz verabreicht wird, eine Bestimmung Ihres Progesteronwerts geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Anästhesisten bitte mit, falls Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten oder falls Sie stillen.

Wenn dies mit Ihrem Anästhesisten so besprochen wurde, kann Ihnen Sugammadex auch

während der Schwangerschaft verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Sugammadex in die Muttermilch übergehen kann. Ihr Anästhesist wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob das Stillen zu unterbrechen oder auf die Therapie mit Sugammadex zu verzichten ist; dabei ist der Nutzen des Stillens für das Baby und der Nutzen von Sugammadex Sandoz für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Sugammadex Sandoz ist kein Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Sugammadex Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Sugammadex Sandoz anzuwenden?

Sugammadex Sandoz wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder unter Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht.

Die Dosierung

Ihr Anästhesist wird die für Sie notwendige Dosis von Sugammadex Sandoz berechnen. Diese basiert auf:

- Ihrem Körpergewicht
- Wie stark das Muskelrelaxanz bei Ihnen noch wirkt.

Die übliche Dosierung beträgt 2 - 4 mg pro kg Körpergewicht. Eine Dosierung von 16 mg/kg kann bei Erwachsenen angewendet werden, falls Sie sich rascher von der Muskelentspannung erholen sollen.

Die Dosierung von Sugammadex Sandoz für Kinder beträgt 2 mg/kg (Kinder und Jugendliche 2 - 17 Jahre alt).

Wie Sugammadex Sandoz angewendet wird

Sugammadex Sandoz wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es wird als einzelne Injektion über einen intravenösen Zugang verabreicht.

Wenn bei Ihnen mehr Sugammadex Sandoz angewendet wurde, als empfohlen

Da Ihr Anästhesist Sie sehr genau überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Sugammadex Sandoz verabreicht wird. Aber selbst wenn dies passiert, ist es unwahrscheinlich, dass dadurch Probleme entstehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten diese Nebenwirkungen während Ihrer Narkose auftreten, wird Ihr Anästhesist diese bemerken und behandeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten
- Atemwegsprobleme wie beispielsweise Husten oder Bewegungen, als ob Sie

aufwachen oder einatmen würden

- Flache Narkose – Beim Erwachen aus dem Tiefschlaf ist unter Umständen mehr Narkosemittel nötig. Dies kann am Ende der Operation dazu führen, dass Sie sich bewegen oder husten.
- Komplikationen während der Operation, wie beispielsweise Veränderungen des Herzschlags, Husten oder Bewegungen
- Erniedrigter Blutdruck als Folge der Operation

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bei Patienten mit Lungenerkrankungen in der Vorgeschichte kam es zu Kurzatmigkeit aufgrund von Muskelkrämpfen der Atemwege (Bronchospasmen)
- Allergische Reaktionen (Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen), wie z. B. Ausschlag, Hautrötung, Schwellung von Zunge und/oder Rachen, Kurzatmigkeit, Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz, die manchmal einen schwerwiegenden Blutdruckabfall zur Folge haben. Schwerwiegende allergische oder Allergie-ähnliche Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Allergische Reaktionen wurden häufiger bei gesunden wachen Testpersonen (Probanden) berichtet.
- Wiedereinsetzen der Muskelentspannung nach der Operation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

- Es kann unter der Behandlung mit Sugammadex Sandoz zu einer deutlichen Verlangsamung des Herzschlags und zu einer Verlangsamung des Herzschlags bis hin zum Herzstillstand kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten, einen anderen Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sugammadex Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:

Nach dem ersten Öffnen wurde die chemische und physikalische Stabilität für 96 Stunden bei 2 °C - 8 °C mit Lichtschutz und bei 20 °C - 25 °C ohne Lichtschutz nachgewiesen (Entnahme der Lösung mit einer Nadel oder Injektionsspritze).

Darüber hinaus ist die wie oben beschrieben entnommene Injektionslösung in Polypropylenspritzen 96 Stunden lang bei 2°C - 8°C mit Lichtschutz und bei 20°C - 25°C ohne Lichtschutz chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das Produkt sofort verwendet werden. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern das Öffnen und Entnehmen nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Nach dem Verdünnen wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung für 48 Stunden bei 2 °C bis 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht soll das verdünnte Produkt sofort verwendet werden. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sugammadex Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Sugammadex.
Jeder ml Injektionslösung enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 100 mg Sugammadex.

Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 200 mg Sugammadex.
Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 500 mg Sugammadex.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, konzentrierte Salzsäure und/oder Natriumhydroxid.

Wie Sugammadex Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sugammadex Sandoz ist eine Injektionslösung. Es ist eine klare, farblose bis leicht gelblich-braune Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Es gibt drei unterschiedliche Packungsgrößen, die entweder 10 Durchstechflaschen mit 2 ml oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml oder 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.: 140567

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie
Deutschland: Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung
Finnland: Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Griechenland: Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Irland: Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Italien: Sugamadex Sandoz
Kroatien: Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju
Niederlande: Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen: Sugamadex Sandoz
Portugal: Sugamadex Sandoz
Rumänien: Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
Slowenien: Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien: Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG
Tschechische Republik: Sugamadex Sandoz
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Sugammadex Sandoz 100mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für weiterführende Informationen beachten Sie die Fachinformation von Sugammadex Sandoz.