

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml Injektionslösung 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 Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Sugammadex Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sugammadex Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sugammadex Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Was ist Sugammadex Fresenius Kabi?

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

Wofür wird Sugammadex Fresenius Kabi 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 selbstständig atmen können.

Sugammadex 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 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 Fresenius Kabi beachten?

Sugammadex Fresenius Kabi 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 erhalten

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies ist wichtig, da Sugammadex über die Nieren aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) haben.
- wenn 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 Fresenius Kabi 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 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden.

Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Sugammadex Fresenius Kabi

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Anästhesisten mitteilen, wenn Sie vor Kurzem:

- Toremifen (zur Behandlung von Brustkrebs).
 - Fusidinsäure (ein Antibiotikum).
- eingenommen haben.

Sugammadex Fresenius Kabi kann hormonelle Verhütungsmittel beeinflussen

- Sugammadex Fresenius Kabi kann die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln (Kontrazeptiva) - einschließlich der "Pille", des Vaginalrings, eines Implantats oder eines hormonellen Intrauterinsystems (IUS) - verringern, indem es die Menge des Hormons Gestagen reduziert, die Sie bekommen. Durch die Gabe von Sugammadex 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 verabreicht wird, eine **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), sollten Sie für die folgenden 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden (z. B. ein Kondom) und den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation folgen.

Auswirkungen auf Bluttests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Anästhesisten bitte mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten oder wenn 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 für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sugammadex Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi anzuwenden?

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

Die Dosierung

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

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

Die übliche Dosierung beträgt 2 - 4 mg pro kg Körpergewicht für Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche von 2 - 17 Jahren. Eine Dosierung von 16 mg/kg kann bei Erwachsenen angewendet werden, falls Sie sich rascher von der Muskelentspannung erholen sollen.

Wie Sugammadex Fresenius Kabi angewendet wird

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

Wenn bei Ihnen mehr Sugammadex Fresenius Kabi angewendet wurde, als empfohlen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Häufige Nebenwirkungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 Rachens, 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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Es kann unter der Behandlung mit Sugammadex 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 oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sugammadex Fresenius Kabi aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von medizinischem Fachpersonal gelagert.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach "EXP" 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 Lagerbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch und Verdünnung bei 2 °C bis 8 °C lagern und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sugammadex Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Sugammadex.
1 ml Injektionslösung enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 100 mg Sugammadex.
Jede Durchstechflasche mit 1 ml 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, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung). Siehe Abschnitt 2. „Sugammadex Fresenius Kabi enthält Natrium“

Wie Sugammadex Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Sugammadex Fresenius Kabi ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln. Es ist in drei unterschiedlichen Packungsgrößen erhältlich die 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml, 2 ml oder 5 ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller

Labesfal - Laboratories Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu>.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für weiterführende Informationen beachten Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Sugammadex Fresenius Kabi.