

Prospecto: información para el usuario

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su anestesiólogo (anestésista) o a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestésista o a otro médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sugammadex Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Sandoz
3. Cómo se administra Sugammadex Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sugammadex Sandoz y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Sandoz

Este medicamento contiene el principio activo sugammadex. Se considera que sugammadex es un *Agente Selectivo de Unión a Bloqueantes* ya que sólo funciona con relajantes musculares específicos, el bromuro de rocuronio o bromuro de vecuronio.

Para qué se utiliza Sugammadex Sandoz

Si se tiene que operar, sus músculos deben estar completamente relajados, lo que facilita al cirujano la operación. Para esto, en la anestesia general le darán medicamentos para que sus músculos se relajen. Se llaman *bloqueantes musculares*, y por ejemplo son el bromuro de rocuronio y el bromuro de vecuronio. Como esos medicamentos también bloquean los músculos de la respiración, necesitará ayuda para respirar (respiración artificial) durante y después de su operación hasta que pueda respirar de nuevo por sí mismo. Sugammadex se utiliza para acelerar la recuperación de los músculos después de una operación para que, de nuevo, pueda respirar por sí mismo más pronto. Lo hace combinándose con el bromuro de rocuronio o el bromuro de vecuronio en su cuerpo. Se puede utilizar en adultos siempre que se utilice bromuro de rocuronio o bromuro de vecuronio y en niños y adolescentes (entre 2 y 17 años), cuando se utilice el bromuro de rocuronio para un nivel moderado de relajación.

2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Sandoz

No debe recibir Sugammadex Sandoz

- si es alérgico a sugammadex o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Informe a su anestésista si este es su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su anestesista antes de empezar la administración de sugammadex

- si tiene alguna enfermedad del riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante porque sugammadex se elimina de su cuerpo por los riñones.
- si tiene una enfermedad del hígado o la ha tenido anteriormente.
- si tiene retención de líquidos (edema).
- si padece alguna enfermedad que aumente el riesgo de presentar hemorragias (alteraciones de la coagulación de la sangre) o utiliza medicación anticoagulante.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Sugammadex Sandoz

Informe a su anestesista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Sugammadex puede afectar a otros medicamentos o se puede ver afectado por ellos.

Algunos medicamentos reducen el efecto de sugammadex

Es especialmente importante que informe a su anestesista si ha tomado recientemente:

- toremifeno (se utiliza para tratar el cáncer de mama).
- ácido fusídico (un antibiótico).

Sugammadex puede afectar a los anticonceptivos hormonales

Sugammadex puede hacer que los anticonceptivos hormonales - como la “Píldora”, el anillo vaginal, implantes o un Dispositivo Intrauterino Hormonal (DIU-h) sean menos eficaces porque reduce la cantidad que le llega de la hormona progestágeno. La cantidad de progestágeno perdida a consecuencia del uso de sugammadex es aproximadamente la misma que se pierde cuando olvida una de las píldoras anticonceptivas.

→ Si usted está tomando la **Píldora** el mismo día que le administren sugammadex, siga las instrucciones en caso de olvido de un comprimido del prospecto de la píldora.

→ Si usted está utilizando **otros** anticonceptivos hormonales (por ejemplo anillo vaginal, implante o DIU-h) deberá utilizar un método anticonceptivo complementario no hormonal (como el preservativo) durante los 7 días siguientes y seguir las recomendaciones del prospecto.

Efectos en los análisis de sangre

En general, sugammadex no tiene efectos sobre las pruebas de laboratorio. Sin embargo, puede afectar los resultados de un análisis de sangre cuando se miden los niveles de la hormona progesterona. Consulte a su médico si sus niveles de progesterona necesitan ser analizados en el mismo día en que recibe sugammadex.

Embarazo y lactancia

Informe a su anestesista si está embarazada o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia.

Es posible que aun así le administren sugammadex, pero es necesario discutirlo antes.

No se conoce si sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestesista le ayudará a decidir si interrumpe la lactancia, o si evita el tratamiento con sugammadex, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de sugammadex para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Sugammadex no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sugammadex Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 9,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

El vial de 2 ml contiene menos de 23 mg de sodio, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

EL vial de 5 ml contiene hasta 48,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 2,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Sugammadex Sandoz

Sugammadex le será administrado por su anestesista, o bajo la supervisión de su anestesista.

Dosis

Su anestesista calculará la dosis de sugammadex que necesita en función de:

- su peso
- la cantidad de bloqueante muscular que todavía le esté haciendo efecto.

La dosis habitual es de 2-4 mg por kg de peso corporal para adultos y para niños y adolescentes de entre 2-17 años. Se puede utilizar una dosis de 16 mg/kg en adultos, si se necesita la recuperación urgente de la relajación muscular.

Cómo se administra Sugammadex Sandoz

Sugammadex le será administrado por su anestesista. Se inyecta de una vez por vía intravenosa.

Si le inyectan más Sugammadex Sandoz del recomendado

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado sugammadex. Pero incluso si esto sucede, es improbable que cause ningún problema.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su anestesista o a otro médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si estos efectos adversos se producen mientras está bajo los efectos de la anestesia, será su anestesista quien los detectará y tratará.

Frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Tos
- Dificultades de las vías respiratorias que pueden incluir tos o movimientos como si estuviese despierto o tomando un respiro
- Anestesia superficial - se puede empezar a despertar, por lo que necesitará más anestésico. Esto puede hacer que se mueva o tosa al final de la operación
- Complicaciones durante el procedimiento, tales como cambios en la frecuencia cardíaca, tos o movimiento
- Disminución de la presión arterial debido a la intervención quirúrgica

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dificultad al respirar debida a calambres musculares en las vías aéreas (broncoespasmo) que se producen en pacientes con antecedentes de problemas de pulmón
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad a medicamentos) - tales como erupción, enrojecimiento de la piel, hinchazón de su lengua y/o faringe, respiración difícil, cambios en la presión de la sangre o ritmo cardíaco, que algunas veces da como resultado una disminución grave de la presión de la

sangre. Las reacciones de tipo alérgico o reacciones alérgicas graves pueden poner la vida en peligro. Las reacciones alérgicas se comunicaron con mayor frecuencia en voluntarios conscientes sanos

- Reparación de la relajación muscular después de la operación

Frecuencia no conocida

- Cuando se administra sugammadex se puede producir un enlentecimiento importante del corazón que puede llegar incluso hasta la parada cardíaca.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su anestesista o a otro médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sugammadex Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura

Tras la primera apertura la estabilidad física y química en uso se ha demostrado durante 96 horas a 2 °C-8 °C protegido de la luz y a 20 °C- 25 °C sin protección de la luz (retirada de la solución con una aguja o con spike de inyección).

Adicionalmente, la solución para inyección, retirada como se describe anteriormente, es químicamente y físicamente estable en jeringas de polipropileno durante 96 horas a 2 °C-8 °C con protección de la luz y a 20 °C- 25 °C sin protección de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y de forma general no deberán exceder de 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas

Tras dilución

Tras dilución, se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 48 horas entre 2°C y 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y de forma general no deberán exceder de 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sugammadex Sandoz

- El principio activo es sugammadex
Cada ml de solución inyectable contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex.
Cada vial de 2 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 200 mg de sugammadex.
Cada vial de 5 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 500 mg de sugammadex.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico concentrado y/o hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex es un solución inyectable. Se trata de una solución transparente de incolora a ligeramente amarillo-marronácea, prácticamente libre de partículas visibles, en un vial de vidrio incoloro tipo I con un *stopper* de goma gris.

Se presenta en tres tamaños de envase distintos, 10 viales de 2 ml o 1 ó 10 viales de 5 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova 57,
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung

Austria	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung
Bélgica	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie
Eslovenia	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Finlandia	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Grecia	Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Holanda	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Hungría	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju
Irlanda	Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Irlanda del Norte	Sugammadex Sandoz 100mg/ml solution for injection
Italia	Sugammadex Sandoz
Polonia	Sugammadex Sandoz
Portugal	Sugamadex Sandoz
República Checa	Sugammadex Sandoz
Rumania	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.
Para obtener información detallada, consultar la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto de Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG.