

Prospecto: información para el usuario

Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 (anestesista) o a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestesista 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 Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Qilu
3. Cómo se administra Sugammadex Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sugammadex Qilu y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Qilu

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

Para qué se utiliza Sugammadex Qilu

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. Este medicamento 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 Qilu

Usted no debe recibir Sugammadex Qilu

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

Informe a su anestesista si este es su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su anestesista antes de empezar la administración de Sugammadex Qilu

- 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

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

Otros medicamentos y Sugammadex Qilu

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

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

Algunos medicamentos reducen el efecto de Sugammadex Qilu

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 Qilu puede afectar a los anticonceptivos hormonales

Este medicamento 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 Qilu 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 Qilu, 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, este medicamento 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 Qilu.

Embarazo y lactancia

Informe a su anestesista antes de que le administren este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, si piensa que puede estar embarazada o planea quedarse embarazada. Es posible que aún así se le administre este medicamento pero necesita 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 este medicamento, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de este medicamento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

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

Sugammadex Qilu 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.

3. Cómo se administra Sugammadex Qilu

Este medicamento 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 Qilu

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

Si le inyectan más Sugammadex Qilu del recomendado

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

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 cardiaca, 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
- Reaparición de la relajación muscular después de la operación

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Cuando se administra Sugammadex Qilu se puede producir un enfriamiento 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 anestesiólogo 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: 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 Qilu

La conservación estará a cargo de los profesionales del sector sanitario.

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 y en la etiqueta después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura y 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.

6. Contenido del envase e información adicional

.Composición de Sugammadex Qilu

- 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 ácido clorhídrico 3,7% (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Qilu es una solución inyectable transparente, de incolora a ligeramente amarilla. Se presenta en dos tamaños de envase distintos, 10 viales de 2 ml o 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

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046 - Madrid
España

Responsable de la fabricación

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona,
España

O

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Anonymus utca 6, Budapest
H-1045,
Hungria

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 – Barcelona
España
Tel.: +34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Sugammadex Qilu 100 mg/ml Injektionslösung
Dinamarca	Sugammadex Qilu
España	Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francia	SUGAMMADEX QILU 100 mg/mL, solution injectable
Chipre	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju
Hungría	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oldatos injekció
Italia	Sugammadex Qilu
Países Bajos	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oplossing voor injectie
Noruega	Sugammadex Qilu
Suecia	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Eslovenia	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

Otras fuentes de información

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