

Prospecto: información para el usuario

Sugammadex Baxter 100 mg/ml solución inyectable EFG sugammadex

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 (anestesiista) o a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestesiista 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 Baxter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Baxter
3. Cómo se administra Sugammadex Baxter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Baxter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sugammadex Baxter y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Baxter

Este medicamento contiene el principio activo sugammadex. Se considera que sugammadex es un *Aglutinante selectivo de Bloqueantes* ya que solo funciona con relajantes musculares específicos, el bromuro de rocuronio o el bromuro de vecuronio.

Para qué se utiliza Sugammadex Baxter

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 algunos ejemplos 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 Baxter 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 Baxter

No debe recibir Sugammadex Baxter

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su anestesiista antes de empezar la administración de Sugammadex Baxter

- 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 Baxter

→ Informe a su anestesiista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Sugammadex Baxter puede afectar a otros medicamentos o se puede ver afectado por ellos.

Algunos medicamentos reducen el efecto de Sugammadex Baxter

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

- Toremifeno (se utiliza para tratar el cáncer de mama).
- Ácido fusídico (un antibiótico).

Sugammadex Baxter puede afectar a los anticonceptivos hormonales

- Sugammadex Baxter 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 Baxter 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 Baxter, siga las instrucciones “en caso de olvido de la toma de los comprimidos” 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 Baxter 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 este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

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

No se conoce si sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestesiista 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 Baxter para la madre.

Conducción y uso de máquinas

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

Sugammadex Baxter contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 9,2 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 Baxter

Sugammadex Baxter 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 Baxter

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

Si le inyectan más Sugammadex Baxter del recomendado

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado Sugammadex Baxter. Pero incluso si esto sucede, es improbable que cause algún 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 anestesia. 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 debido 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 cardiaco, 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
- Reparición de la relajación muscular después de la operación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cuando se administra Sugammadex Baxter se puede producir un enlentecimiento importante del

corazón que puede llegar incluso hasta la parada cardiaca.

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: 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 Baxter

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 “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto y diluido, conservar a 2-8 °C y utilizar en 24 horas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sugammadex Baxter

- 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 3,2 % (para ajuste del pH) y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Baxter es una solución inyectable (inyectable) transparente de incolora a ligeramente amarillenta parduzca.

Se presenta en dos tamaños de envases distintos, que contienen 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

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH,
Industriestrasse 3,
34212 Melsungen,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2.
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

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

Irlanda: Sugammadex 100mg/ml Solution for Injection
República Checa: Sugammadex Baxter
Dinamarca: Sugammadex Baxter
Austria: Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Alemania: Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Grecia: Sugammadex/Baxter
España: Sugammadex Baxter 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia: Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francia: Sugammadex Baxter 100 mg/ml, solution injectable
Italia: Sugammadex Baxter
Noruega: Sugammadex Baxter
Bélgica: Sugammadex Baxter 100 mg/ml solution injectable
Polonia: Sugammadex Baxter
Portugal: Sugamadex Baxter
Rumanía: Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă
Eslovenia: Sugamadexs Baxter 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Suecia: Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Países Bajos: Sugammadex Baxter 100 mg/ml oplossing voor injectie

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

Otras fuentes de información

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 sanitarios:

Para obtener información detallada, consulte la Ficha Técnica de Sugammadex Baxter.