

Prospecto: información para el paciente

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada Sugammadex Aguettant 50 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

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

1. Qué es Sugammadex Aguettant y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Aguettant

Sugammadex 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 Aguettant

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 Aguettant

No debe recibir Sugammadex Aguettant

- 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 anestésista 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 Aguettant

→ Informe a su anestésista 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 Aguettant

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

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

Sugammadex Aguettant 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 anestésista si está embarazada, cree que podría 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 anestésista 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 Aguettant contiene sodio

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 42,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar).

Esto equivale al 2,1% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Cada jeringa precargada de 5 ml contiene 30,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar).

Esto equivale al 1,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Sugammadex Aguettant

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.

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

La jeringa precargada 100 mg/10 ml está más adaptada a niños y adultos que pesen menos de 50 kg.

En caso de dosis altas o pesos superiores a 50 kg, están disponibles otras presentaciones o formulaciones.

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 Aguettant

Sugammadex Aguettant le será administrado por su anestesista. Se inyecta de una vez por vía intravenosa (en una vena).

Si le inyectan más Sugammadex Aguettant 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.

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 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

- Cuando se administra sugammadex 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 anestésico 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 Aguettant

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, en el blíster y en la etiqueta de la jeringa después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener la jeringa precargada en su blíster sin abrir hasta su uso.
Después de la apertura, el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Cualquier jeringa precargada, incluso parcialmente utilizada, debe desecharse adecuadamente después de su uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Aguettant

- El principio activo es sugammadex

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Cada ml de solución inyectable contiene sugammadex sódico equivalente a 10 mg de sugammadex.

Cada jeringa precargada de 10 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Cada ml de solución inyectable contiene sugammadex sódico equivalente a 50 mg de sugammadex.

Cada jeringa precargada de 5 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 250 mg de sugammadex.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Sugammadex Aguettant y contenido del envase

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Sugammadex Aguettant es una solución inyectable transparente, de incolora a ligeramente amarilla en una jeringa precargada de polipropileno de 10 ml, con una etiqueta transparente autoadhesiva graduada (subgraduaciones de 0.5 ml de 0 a 10 ml). Cada jeringa precargada se envasa individualmente en un blíster transparente.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Sugammadex Aguettant es una solución inyectable transparente, de incolora a ligeramente amarilla en una jeringa precargada de polipropileno de 5 ml, con una etiqueta transparente autoadhesiva graduada (subgraduaciones de 0.2 ml de 0 a 5 ml). Cada jeringa precargada se envasa individualmente en un blíster transparente.

Envases de cartón con 10 jeringas precargadas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

Representante local:
Aguettant Ibérica S.L.
Baldiri Reixac, 4-8, Torre I, 4º
08028 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto 08/2023.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Por favor, prepare la jeringa cuidadosamente de la siguiente manera

La jeringa precargada es para un único paciente. Deseche la jeringa después de su uso. **NO REUTILIZAR.**

El contenido de un blíster sin abrir y sin daños es estéril, y el blíster no debe abrirse hasta que la jeringa esté lista para ser utilizada.

El producto debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y cambios de coloración antes de la administración. Sólo debe utilizarse una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas o precipitados.

El producto no debe utilizarse si el sello a prueba de manipulaciones de la jeringa está roto.

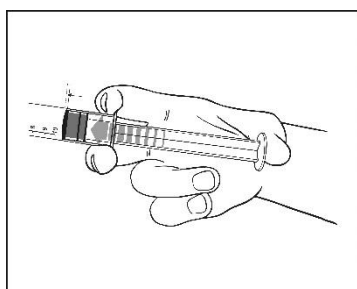
No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro.

La superficie externa de la jeringa es estéril hasta que se abre el blíster. El blíster no debe abrirse hasta su uso.

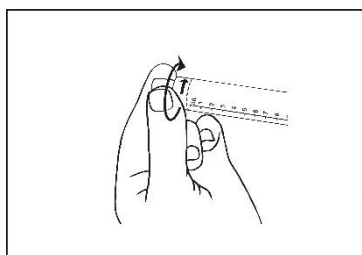
Cuando se manipula con un método aséptico, este medicamento se puede colocar en un campo estéril una vez que se haya retirado del blíster.

El volumen de administración debe calcularse teniendo en cuenta la posología adecuada.

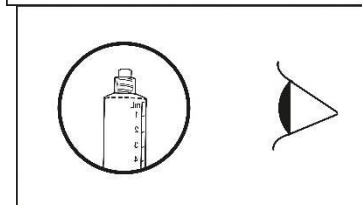
1) Extraiga la jeringa precargada estéril del blíster.



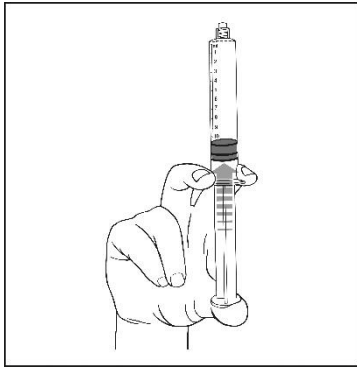
2) Empuje el émbolo para liberar el pistón. El proceso de esterilización puede haber provocado la adhesión del pistón al cuerpo de la jeringa.



3) Desenrosque el tapón del extremo para romper el precinto. No toque la conexión luer expuesta para evitar la contaminación.



4) Compruebe que la punta del cierre de la jeringa se haya retirado por completo. Si no es así, vuelva a colocar el tapón y vuelva a desenroscarlo.



5) Expulse el aire sobrante empujando suavemente el émbolo.

6) Conecte la jeringa al dispositivo de acceso vascular utilizando un sistema de bloqueo luer/luer. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el volumen requerido. Administrar el producto de acuerdo con la vía de administración adecuada.

La jeringa precargada no es adecuada para los conductores de bombas de jeringa. La jeringa precargada es un producto listo para administrar.

No se debe utilizar ninguna jeringa que haya sido dañada o manipulada sin respetar las condiciones de esterilidad.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.