

Prospecto: información para el usuario

Sugammadex Aspen 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 anestesista o 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 Aspen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Sugammadex Aspen
3. Cómo se administra Sugammadex Aspen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Aspen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sugammadex Aspen y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Aspen

Sugammadex Aspen contiene el principio activo sugammadex. Sugammadex es un *agente de unión a bloqueantes selectivo*, ya que solo funciona con relajantes musculares específicos: el bromuro de rocuronio o el bromuro de vecuronio.

Para qué se utiliza Sugammadex Aspen

Si se tiene que operar, sus músculos deben estar completamente relajados, lo que facilita la operación al cirujano. Para ello, en la anestesia general le administrarán 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 se utiliza para acelerar la recuperación de los músculos después de una operación para que pueda volver a respirar por sí mismo antes. 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 que le administren Sugammadex Aspen

No debe recibir Sugammadex Aspen

- Si es alérgico a 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 del organismo a través de 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 toma medicación anticoagulante.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Sugammadex Aspen

→ 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 Aspen

→ 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 Aspen puede afectar a los anticonceptivos hormonales

• Sugammadex puede hacer que los anticonceptivos hormonales como, por ejemplo, la píldora, el anillo vaginal, los implantes o un dispositivo intrauterino hormonal (DIU) 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 tomar una píldora anticonceptiva.

→ Si usted toma la **píldora** el mismo día que le administran sugammadex, siga las instrucciones en caso de olvido de dosis del prospecto de la píldora.

→ Si usted está utilizando **otros** anticonceptivos hormonales (por ejemplo, un anillo vaginal, implante o DIU) 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 analíticas. Sin embargo, puede afectar a 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 el mismo día que recibe sugammadex.

Embarazo y lactancia

→ Informe a su anestésista 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.

Se desconoce 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, tras considerar 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 Aspen contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 9,5 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 Aspen

Sugammadex le será administrado por su anestesista o bajo su supervisión.

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, niños y adolescentes de 2 a 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 Aspen

Un anestesista le administrará sugammadex. Se administra en una única inyección por vía intravenosa.

Si le administran más Sugammadex Aspen del recomendado

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es poco probable que le administren una cantidad excesiva de sugammadex. Pero incluso si esto sucede, es poco probable que le 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 sufran.

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

Efectos adversos 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 como, por ejemplo, cambios en la frecuencia cardiaca, tos o movimiento
- Disminución de la presión arterial por la intervención quirúrgica

Efectos adversos 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) como, por ejemplo, erupción, enrojecimiento de la piel, hinchazón de la lengua o faringe, respiración difícil, cambios en la presión arterial o del ritmo cardíaco, que algunas veces provocan una disminución grave de la presión arterial. Las reacciones de tipo alérgico o reacciones alérgicas graves pueden ser potencialmente mortales

Las reacciones alérgicas se notificaron 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 médico o anestésista, 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 Aspen

La conservación será responsabilidad de los profesionales sanitarios.

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 del vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura y dilución se ha demostrado la 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.

No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sugammadex Aspen

- 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 e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Aspen es una solución inyectable transparente y de incolora a ligeramente amarilla/marrón sin partículas visibles.

Se presenta en dos tamaños de envase 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

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublín 24, Irlanda

Representante local

Aspen Pharmacare España S.L.
Avenida Diagonal, 512
Planta Interior 1, Oficina 4
08006 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

PHARMIDEA
4 Rupnicu Street
Olaine, Olaine district, LV-2114
Letonia

COMBINO PHARM MALTA LTD
HF-60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

MEDICHEM S.A.
Narcís Monturiol 41A
08970 Sant Joan Despí - Barcelona.
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

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.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Para obtener información detallada, consultar la ficha técnica de Sugammadex Aspen.

