

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Sugammadex Elm y para qué se utiliza

##### Qué es Sugammadex Elm

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 Elm

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 Elm

##### No debe recibir Sugammadex Elm

- si es alérgico al 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 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 Elm**

→ 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 Elm**

→ 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 Elm 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 Elm 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 Elm**

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 Elm**

Sugammadex le será administrado por su anestesista. Se administra como inyección única por vía intravenosa.

### **Si le inyectan más Sugammadex Elm 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
- 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 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:

<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 Elm

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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura y dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas entre 2°C y 25°C en una bolsa intravenosa de polipropileno (PP). Desde un punto de vista microbiológico, el producto abierto o diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 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 Elm

- 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 e hidróxido de sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Elm 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 no todos los tamaños de envases estén comercializados.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Lorien, S.L.  
Av. Josep Tarradellas, 8, Ático 1ª  
08029 Barcelona  
España

### Responsable de fabricación

Laboratori Fundació DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
España

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

Alemania: Sugammadex ELM 100 mg/ml Injektionslösung  
España: Sugammadex Elm 100 mg/ml solución inyectable EFG  
Finlandia: Sugammadex ELM 100 mg/ml Injektioneste, liuos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2024

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:**

Se ha notificado incompatibilidad física con verapamilo, ondansetrón y ranitidina. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados a continuación.

Sugammadex Elm puede inyectarse por vía intravenosa de una perfusión en curso con las siguientes soluciones intravenosas: cloruro sódico 9 mg/mL (0,9%), glucosa 50 mg/mL (5%), cloruro sódico 4,5 mg/mL (0,45%) y glucosa 25 mg/mL (2,5%), solución de Ringer lactato, solución de Ringer glucosa 50 mg/mL (5%) en cloruro sódico 9 mg/mL (0,9%).

La línea de perfusión debe lavarse adecuadamente (por ejemplo, con cloruro sódico al 0,9%) entre la administración de Sugammadex Elm y otros medicamentos.

Uso en población pediátrica

En pacientes pediátricos, Sugammadex puede diluirse utilizando cloruro sódico 9 mg/mL (0,9%) hasta una concentración de 10 mg/mL.