

Sugammadex HEXAL® 100 mg/ml Injektionslösung

Sugammadex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten (Narkosearzt) oder an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sugammadex HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex HEXAL beachten?
3. Wie ist Sugammadex HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sugammadex HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Sugammadex HEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist Sugammadex HEXAL?

Sugammadex HEXAL enthält den Wirkstoff Sugammadex. Sugammadex HEXAL gilt als *selektive Relaxans-bindende Substanz*, da es nur zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Muskelentspannung (Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid) wirkt.

Wofür wird Sugammadex HEXAL angewendet?

Wenn Sie sich bestimmten Operationen unterziehen, müssen Ihre Muskeln komplett entspannt sein. Dies erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen. Eine Allgemeinnarkose, die Sie erhalten, beinhaltet hierfür Arzneimittel, die Ihre Muskeln entspannen. Diese nennt man *Muskelrelaxanzien*. Beispiele hierfür sind Rocuroniumbromid und Vecuroniumbromid. Da diese Arzneimittel auch die Atemmuskulatur entspannen, brauchen Sie während und nach der Operation Hilfe beim Atmen (künstliche Beatmung), bis Sie wieder selbstständig atmen können.

Sugammadex HEXAL wird zur Beschleunigung der Erholung Ihrer Muskeln nach einer Operation angewendet, sodass Sie schneller wieder selbstständig atmen können. Dies wird dadurch erreicht, dass Sugammadex HEXAL im Körper an Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid bindet. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid eingesetzt werden. Bei Kindern und Jugendlichen (2-17 Jahre) kann es angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid für eine mäßige Muskelentspannung eingesetzt wird.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex HEXAL beachten?

Sugammadex HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sugammadex oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, falls dies bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, bevor Sie Sugammadex HEXAL erhalten,

- falls Sie Nierenerkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies ist wichtig, weil Sugammadex HEXAL über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden wird.
- falls Sie Lebererkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- falls Sie unter Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) leiden.
- falls Sie Erkrankungen haben, von denen bekannt ist, dass sie mit einem erhöhten Blutungsrisiko (Störungen der Blutgerinnung) verbunden sind, oder Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, die die Blutgerinnung hemmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Sugammadex HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Sugammadex HEXAL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden.

Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Sugammadex HEXAL

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Anästhesisten mitteilen, wenn Sie vor Kurzem

- Toremifin (zur Behandlung von Brustkrebs)
 - Fusidinsäure (ein Antibiotikum)
- eingenommen/angewendet haben.

Sugammadex HEXAL kann hormonelle Verhütungsmittel beeinflussen

Sugammadex HEXAL kann die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln (Kontrazeptiva) einschließlich der Pille, des Vaginalrings, eines Implantates oder eines hormonellen Intrauterinsystems (IUS) verringern, indem es die Menge des Hormons Gestagen reduziert, die Sie bekommen. Durch die Gabe von Sugammadex HEXAL geht etwa genauso viel Gestagen verloren, als ob Sie Ihre Verhütungspille an diesem Tag vergessen hätten einzunehmen.

→ Wenn Sie am selben Tag, an dem Ihnen Sugammadex HEXAL verabreicht wird, eine **Pille** einnehmen, so folgen Sie bitte den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation der Pille bei vergessener Einnahme.

→ Wenn Sie **andere** hormonelle Kontrazeptiva anwenden (z. B. Vaginalring, Implantat oder IUS), sollten Sie für die folgenden 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden (z. B. Kondom) und den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation folgen.

Auswirkungen auf Bluttests

Im Allgemeinen hat Sugammadex HEXAL keine Auswirkungen auf Labortests. Allerdings kann es die Ergebnisse von einem Bluttest auf ein Hormon, das Progesteron genannt wird,

beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls noch am gleichen Tag, an dem Ihnen Sugammadex HEXAL verabreicht wird, eine Bestimmung Ihres Progesteronwerts geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Anästhesisten bitte mit, falls Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten oder falls Sie stillen.

Wenn dies mit Ihrem Anästhesisten so besprochen wurde, kann Ihnen Sugammadex auch während der Schwangerschaft verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Sugammadex in die Muttermilch übergehen kann. Ihr Anästhesist wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob das Stillen zu unterbrechen oder auf die Therapie mit Sugammadex zu verzichten ist; dabei ist der Nutzen des Stillens für das Baby und der Nutzen von Sugammadex HEXAL für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Sugammadex HEXAL ist kein Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Sugammadex HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter.

Die 2 ml Durchstechflasche des Arzneimittels enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Die 5 ml Durchstechflasche des Arzneimittels enthält bis zu 48,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Sugammadex HEXAL anzuwenden?

Sugammadex HEXAL wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder unter Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht.

Dosierung

Ihr Anästhesist wird die für Sie notwendige Dosis von Sugammadex HEXAL berechnen. Diese basiert auf:

- Ihrem Körpergewicht
- wie stark das Muskelrelaxanz bei Ihnen noch wirkt

Die übliche Dosierung beträgt 2-4 mg pro kg Körpergewicht für Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche von 2-17 Jahren. Eine Dosierung von 16 mg/kg kann bei Erwachsenen angewendet werden, falls Sie sich rascher von der Muskelentspannung erholen sollen.

Wie Sugammadex HEXAL angewendet wird

Sugammadex HEXAL wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es wird als einzelne Injektion über einen intravenösen Zugang verabreicht.

Wenn bei Ihnen mehr Sugammadex HEXAL angewendet wurde als empfohlen

Da Ihr Anästhesist Sie sehr genau überwacht, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Sugammadex HEXAL verabreicht wird. Aber selbst wenn dies passiert, ist es sehr unwahrscheinlich, dass dadurch Probleme entstehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten diese Nebenwirkungen während Ihrer Narkose auftreten, wird Ihr Anästhesist diese bemerken und behandeln.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Husten
- Atemwegsprobleme, wie beispielsweise Husten oder Bewegungen, als ob Sie aufwachen oder einatmen würden
- Flache Narkose – Beim Erwachen aus dem Tiefschlaf ist unter Umständen mehr Narkosemittel nötig. Dies kann am Ende der Operation dazu führen, dass Sie sich bewegen oder husten.
- Komplikationen während der Operation, wie beispielsweise Veränderungen des Herzschlags, Husten oder Bewegungen
- Erniedrigter Blutdruck als Folge der Operation

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bei Patienten mit Lungenerkrankungen in der Vorgeschichte kam es zu Kurzatmigkeit aufgrund von Muskelkrämpfen der Atemwege (Bronchospasmen).
- Allergische Reaktionen (Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen), wie z. B. Ausschlag, Hautrötung, Schwellung von Zunge und/oder Rachen, Kurzatmigkeit, Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz, die manchmal einen schwerwiegenden Blutdruckabfall zur Folge haben. Schwerwiegende allergische oder Allergie-ähnliche Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Allergische Reaktionen wurden häufiger bei gesunden wachen Testpersonen (Probanden) berichtet.
- Wiedereinsetzen der Muskelentspannung nach der Operation

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Es kann unter der Behandlung mit Sugammadex HEXAL zu einer deutlichen Verlangsamung des Herzschlags und zu einer Verlangsamung des Herzschlags bis hin zum Herzstillstand kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Sugammadex HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität für 96 Stunden bei 2 °C - 8 °C unter Lichtschutz und bei 20 °C - 25 °C ohne Lichtschutz (Entnahme der Lösung mit einer Nadel oder einem Injektionsspieß) nachgewiesen.

Darüber hinaus ist die wie oben beschrieben entnommene Injektionslösung in Spritzen aus Polypropylen für 96 Stunden bei 2 °C - 8 °C mit Lichtschutz und bei 20 °C - 25 °C ohne Lichtschutz chemisch und physikalisch stabil.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen, es sei denn, das Öffnen und die Entnahme erfolgten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Nach Verdünnung

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung für 48 Stunden bei 2 °C - 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die verdünnte Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelenstorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sugammadex HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Sugammadex.

Jeder ml Injektionslösung enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 100 mg Sugammadex.

Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 200 mg Sugammadex.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 500 mg Sugammadex.

- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36 % und/oder Natriumhydroxid.

Wie Sugammadex HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Sugammadex HEXAL ist eine Injektionslösung. Es ist eine klare, farblose bis leicht gelb-braune Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, enthalten in Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem grauen Gummistopfen.

Es gibt drei unterschiedliche Packungsgrößen, die entweder 10 Durchstechflaschen mit 2 ml oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml oder 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek farmacevtska družba d.d.
Beiname: Lek Pharmaceuticals d.d., Lek d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung
Belgien	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie
Tschechische Republik	Sugammadex Sandoz
Deutschland	Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung
Griechenland	Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Spanien	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finnland	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Kroatien	Sugamadexs Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju
Irland	Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Italien	Sugammadex Sandoz
Niederlande	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen	Sugammadex Sandoz
Portugal	Sugamadex Sandoz 100 mg/ml solução injetável
Rumänien	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
Slowenien	Sugamadexs Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für weiterführende Informationen beachten Sie die Fachinformation von Sugammadex HEXAL.