

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung

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 einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sugammadex beta und wofür wird es angewendet?

Was ist Sugammadex beta?

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

Wofür wird Sugammadex beta 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 selbständig atmen können.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex beta beachten?

Sugammadex beta 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 beta erhalten

- falls Sie Nierenerkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies ist wichtig, weil Sugammadex beta 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/anwenden, die die Blutgerinnung hemmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Sugammadex beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

→ Informieren Sie Ihren Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sugammadex beta kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden.

Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Sugammadex beta

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

- Toremifen (zur Behandlung von Brustkrebs),
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum)

eingenommen haben.

Sugammadex beta kann hormonelle Verhütungsmittel beeinflussen

Sugammadex beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sugammadex beta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Sugammadex beta anzuwenden?

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

Die Dosierung

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

- Ihrem Körpergewicht
- Wie stark die 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 beta angewendet wird

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

Wenn bei Ihnen mehr Sugammadex beta angewendet wurde, als empfohlen

Da Ihr Anästhesist Sie sehr genau überwacht, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Sugammadex beta 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 beta 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, einen anderen Arzt oder Apotheker. 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 beta aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von medizinischem Fachpersonal gelagert.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 und Verdünnung bei 2 bis 8 °C lagern und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sugammadex beta enthält

- Der Wirkstoff ist Sugammadex.
1 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 und zur pH-Wert-Einstellung: Natriumhydroxid-Lösung 0,04 % und Salzsäure 0,3 %.

Wie Sugammadex beta aussieht und Inhalt der Packung

Sugammadex beta ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung in einer Klarglas-Durchstechflasche.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit 2 ml
- 10 Durchstechflaschen mit 2 ml
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml
- 10 Durchstechflaschen mit 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel. 0821 748810
Fax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

oder

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Nicolae Caramfil 71-73
BUCHAREST
Rumänien

oder

S.C. Rual Laboratories S.R.L.
Str. Iovita nr. 12, Bl.P.14, Scara 1, etaj 3, ap.14, sector 5
050686 Bucuresti
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Spanien:	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Frankreich:	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Italien:	Sugammadex Dr. Reddy's
Rumänien:	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Österreich:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Belgien:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Tschechische Republik:	Sugammadex Reddy
Dänemark:	Sugammadex Reddy
Finnland:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste, liuos
Ungarn:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oldatos injekció
Irland:	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Niederlande:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegen:	Sugammadex Reddy
Polen:	Sugammadex Reddy
Portugal:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Schweden:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowakei:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.