Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Was ist Sugammadex Orion?
Sugammadex Orion 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 Orion 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 Orion wird zur Beschleunigung der Erholung Ihrer Muskeln nach einer Operation angewendet, so dass Sie schneller wieder selbstständig atmen können. Dies wird dadurch erreicht, dass Sugammadex 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 Orion beachten?

Sugammadex Orion 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 Orion erhalten
- falls Sie Nierenerkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies ist wichtig, weil Sugammadex 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 Orion 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 Orion kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden.

Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Sugammadex Orion
Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Anästhesisten mitteilen, wenn Sie vor kurzem
- Toremifen (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum)

eingenommen haben.

Sugammadex Orion kann hormonelle Verhütungsmittel beeinflussen
Sugammadex Orion 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 Orion 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 Orion 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 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 Orion verabreicht wird, eine Bestimmung Ihres Progesteronwerts geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Anästhesisten 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 Orion für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sugammadex Orion enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,5 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 Orion anzuwenden?

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

Dosierung
Ihr Anästhesist wird die für Sie notwendige Dosis von Sugammadex berechnen. Diese basiert auf:
- Ihrem Körpergewicht
- Wie stark das Muskelrelaxans 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 Orion angewendet wird
Sugammadex Orion wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es wird als einzelne Injektion über einen intravenösen Zugang verabreicht.

Wenn bei Ihnen mehr Sugammadex Orion angewendet wurde, als empfohlen
Da Ihr Anästhesist Sie sehr genau überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Sugammadex Orion verabreicht wird. Aber selbst wenn dies passiert, ist es 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Es kann unter der Behandlung mit Sugammadex Orion 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Orion aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von medizinischem Fachpersonal gelagert.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.
Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch und Verdünnung bei 2 °C bis 8 °C lagern und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sugammadex Orion 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 Salzsäure 3,6 % (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sugammadex Orion aussieht und Inhalt der Packung

Sugammadex Orion ist eine klare und farblose bis leicht gelbe Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Packungsgrößen:
1 oder 10 Durchstechflaschen mit 2 ml
1 oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für weiterführende Informationen beachten Sie die Fachinformation von Sugammadex Orion.