

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje sugammadexum natricum odpovídající sugammadexum 100 mg.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje sugammadexum natricum odpovídající sugammadexum 200 mg.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje sugammadexum natricum odpovídající sugammadexum 500 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden ml obsahuje až 9,2 mg sodíku (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Čirý a bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

pH roztoku je 7–8 a osmolalita 300–500 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Reverze neuromuskulární blokady navozené rokuroniem nebo vekuroniem u dospělých.

Pro pediatrickou populaci: u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let je sugammadex doporučen pouze k rutinní reverzi blokady vyvolané rokuroniem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Sugammadex má být podáván pouze anesteziologem nebo pod jeho dohledem. Doporučuje se použití odpovídající monitorovací techniky ke sledování zotavení z neuromuskulární blokady (viz bod 4.4).

Doporučená dávka sugammadexu závisí na stupni neuromuskulární blokady, která má být zrušena.

Doporučená dávka nezávisí na způsobu vedení anestezie.

Sugammadex lze používat k reverzi různých úrovní neuromuskulární blokady navozené rokuroniem, nebo vekuroniem:

Dospělí

Rutinní reverze

Doporučená dávka sugammadexu po blokádě vyvolané podáním rokuronia, nebo vekuronia je 4 mg/kg, jestliže je při monitorování hloubky neuromuskulární blokady v režimu PTC (post-tetanic counts) dosaženo 1–2 svalových záškubů. Medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 je kolem 3 minut (viz bod 5.1).

Sugammadex v dávce 2 mg/kg se doporučuje, pokud se při spontánním odeznění neuromuskulární blokady vyvolané rokuroniem, nebo vekuroniem objeví alespoň záškub T_2 . Medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 je kolem 2 minut (viz bod 5.1).

Použití doporučeného dávkování k běžné reverzi vyústí v o něco rychlejší medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 u rokuronia ve srovnání s vekuroniem vyvolanou neuromuskulární blokádou (viz bod 5.1).

Okamžitá reverze blokády navozené rokuroniem

Je-li klinicky nutná okamžitá reverze neuromuskulární blokády po podání rokuronia, doporučuje se sugammadex v dávce 16 mg/kg. Pokud se podá sugammadex v dávce 16 mg/kg 3 minuty po dávce bolusu bromidu rokuronia v dávce 1,2 mg/kg, je možné očekávat medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 asi 1,5 minuty (viz bod 5.1).

Nejsou k dispozici žádná data doporučující použití sugammadexu pro okamžitou reverzi blokády vyvolané vekuroniem.

Opětovné podání sugammadexu

Ve výjimečných případech rekurence neuromuskulární blokády po operaci (viz bod 4.4) po iniciálním podání sugammadexu v dávce 2 mg/kg nebo 4 mg/kg je doporučeno podání opakované dávky 4 mg/kg. Po druhé dávce sugammadexu se má pacient přísně monitorovat, aby byl zajištěn setrvalý návrat neuromuskulární funkce.

Opětovné podání rokuronia, nebo vekuronia po sugammadexu

Pro čekací dobu po opětovné podání rokuronia nebo vekuronia po sugammadexem zrušené blokádě viz bod 4.4.

Dodatečné informace pro zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin

Podání sugammadexu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (včetně pacientů vyžadujících dialýzu (clearance kreatininu < 30 ml/min)) se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Klinické studie u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin neposkytují dostatečné informace o bezpečnosti, které by podporovaly použití sugammadexu u těchto pacientů (viz také bod 5.1).

Pro lehkou a středně těžkou poruchu funkce ledvin (clearance kreatininu ≥ 30 a < 80 ml/min): doporučené dávky jsou stejné jako pro dospělé bez poruchy funkce ledvin.

Starší pacienti

Při podání sugammadexu po blokáde navozené rokuroniem v době obnovení T_2 byl medián doby do obnovení poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 u dospělých (18–64 let) 2,2 minuty, u starších dospělých (65–74 let) 2,6 minuty a u velmi starých dospělých (75 let a více) 3,6 minuty. Přestože doba obnovení u starších pacientů má tendenci být pomalejší, doporučuje se stejná dávka jako pro dospělé (viz bod 4.4).

Obézní pacienti

U obézních pacientů, včetně pacientů s morbidní obezitou (index tělesné hmotnosti ≥ 40 kg/m²) má být dávka sugammadexu založena na aktuální tělesné hmotnosti. Doporučená dávka má být stejná jako pro dospělé.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny klinické studie. Je třeba dbát opatrnosti, pokud se zvažuje použití sugammadexu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo v případech, kdy je porucha funkce jater doprovázena koagulopatií (viz bod 4.4).

Pro lehkou až středně těžkou poruchu funkce jater: jelikož se sugammadex vylučuje hlavně ledvinami, nejsou potřeba žádné úpravy dávkování.

Pediatrická populace

Děti a dospívající (2-17 let):

Aby se zvýšila přesnost dávkování u pediatrické populace, může být přípravek Sugammadex Mylan 100 mg/ml naředěn na koncentraci 10 mg/ml (viz bod 6.6).

Běžná reverze:

Dávka 4 mg/kg sugammadexu je doporučena pro reverzi blokády navozené rokuroniem, pokud zotavení dosáhlo alespoň 1-2 svalových záškubů.

Dávka 2 mg/kg je doporučena pro reverzi blokády navozené rokuroniem v době objevení se T₂ (viz bod 5.1).

Okamžitá reverze:

Okamžitá reverze u dětí a dospívajících nebyla zkoumána.

Donošení novorozenci a malé děti

Jsou pouze omezené zkušenosti s použitím sugammadexu u malých dětí (30 dnů až 2 roky); použití u donošených novorozenců (mladších 30 dnů) nebylo studováno. Použití sugammadexu u donošených novorozenců a malých dětí se proto nedoporučuje, dokud nebudou k dispozici další údaje.

Způsob podání

Sugammadex se má podávat intravenózně v jednorázové bolusové injekci. Dávka se má podávat rychle, během 10 sekund do existujícího intravenózního setu (viz bod 6.6). V klinických studiích se sugammadex podával pouze jako jednorázová bolusová injekce.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako po jakékoli jiné anestezii s neuromuskulární blokádou se doporučuje monitorovat pacienta v období bezprostředně následujícím po operaci kvůli nežádoucím příhodám včetně rekurence neuromuskulární blokády.

Monitorování dýchacích funkcí během zotavení

Dokud není po reverzi neuromuskulární blokády obnoveno adekvátní spontánní dýchání, je u pacientů nutná ventilační podpora. I když je zotavení z neuromuskulární blokády kompletní, mohou jiné léky použité v peri- nebo postoperačním období utlumit dýchání, a proto by stále mohla být potřebná ventilační podpora.

Pokud dojde po extubaci k rekurenci neuromuskulární blokády, má následovat adekvátní ventilace.

Rekurence neuromuskulární blokády

V klinických studiích se subjekty, jimž bylo podáno rokuronium nebo vekuronium, byla po podání sugammadexu v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády pozorována s incidencí 0,20 % rekurence se neuromuskulární blokády, a to na základě monitorování neuromuskulární blokády nebo klinického nálezu. Použití nižších než doporučených dávek může vést ke zvýšenému riziku rekurence neuromuskulární blokády po její počáteční reverzi a nedoporučuje se (viz body 4.2 a 4.8).

Vliv na hemostázu

Ve studii s dobrovolníky s dávkou sugammadexu 4 mg/kg a 16 mg/kg vedlo jeho podání k maximálnímu průměrnému prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) o 17 %, resp. 22 % a mezinárodního normalizovaného poměru pro protrombinový čas [PT(INR)] o 11 %, resp. 22 %. Tato limitovaná prodloužení průměrného aPTT a PT(INR) trvala jen krátce (≤ 30 minut). Na základě klinického souboru dat (N = 3 519) a specifické studie

s 1 184 pacienty podstupujícími operaci fraktury celkového proximálního femuru/ operaci s náhradou velkých kloubů neměl samotný sugammadex v dávce 4 mg/kg nebo v kombinaci s antikoagulancii žádný klinicky relevantní účinek na incidenci peri- a pooperačních krvácivých komplikací.

V *in vitro* experimentech byla zaznamenána farmakodynamická interakce (prodloužení aPTT a PT) s antagonisty vitamínu K, nefrakcionovaným heparinem, nízkomolekulárními heparinoidy, rivaroxabanem a dabigatranem. U pacientů, kteří profylakticky dostávají antikoagulancia rutinně po operaci, není tato farmakodynamická interakce klinicky relevantní. Je třeba dbát opatrnosti při zvažování použití sugammadexu zvažováno u pacientů léčených antikoagulancii pro preexistující onemocnění nebo komorbiditu.

Zvýšené riziko krvácení nemůže být vyloučeno u pacientů:

- s dědičným deficitem koagulačního faktoru závislého na vitamínu K;
- s preexistujícími koagulopatiemi;
- léčených kumarinovými deriváty a při INR nad 3,5;
- užívajících antikoagulancia, kteří dostávají sugammadex v dávce 16 mg/kg.

Pokud je z lékařského hlediska nutné podat těmto pacientům sugammadex, musí anesteziolog rozhodnout, jestli užitek převyší možné riziko krvácivých komplikací a musí vzít v úvahu krvácivé epizody v anamnéze a druh plánované operace. Jestliže je těmto pacientům podáván sugammadex, doporučuje se monitorovat parametry hemostázy a koagulace.

Čekací doba pro opětovné podání neuromuskulárních blokátorů po předchozí reverzi sugammadexem

Tabulka 1: Opětovné podání rokuronium, nebo vekuronium po rutinní reverzi blokady (až do dávky sugammadexu 4 mg/kg)

Minimální čekací doba	Neuromuskulární blokátor a podaná dávka
5 minut	rokuronium v dávce 1,2 mg/kg
4 hodiny	rokuronium v dávce 0,6 mg/kg nebo vekuronium v dávce 0,1 mg/kg

Nástup neuromuskulární blokady může být prodloužen až o přibližně 4 minuty a trvání neuromuskulární blokady může být zkráceno na přibližně 15 minut po opětovném podání dávky rokuronium 1,2 mg/kg během 30 minut po podání sugammadexu.

Na základě FK modelování má být doporučena čekací doba pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin po rutinní reverzi blokady sugammadexem 24 hodin pro opětovné použití dávky rokuronium 0,6 mg/kg nebo vekuronium 0,1 mg/kg. Je-li požadována kratší čekací doba, dávka rokuronium pro novou neuromuskulární blokádu má být 1,2 mg/kg.

Opětovné podání rokuronium nebo vekuronium po okamžité reverzi blokady (sugammadex v dávce 16 mg/kg): Ve velmi vzácných případech, kdy je toto požadováno, je navržena čekací doba 24 hodin.

Jestliže je neuromuskulární blokáda požadována před uplynutím doporučené čekací doby, mají být použity **nesteroidní neuromuskulární blokátory**. Nástup depolarizujících neuromuskulárních blokátorů může být pomalejší, než je očekáváno, protože značná část postsynaptických nikotinových receptorů může být stále obsazena neuromuskulárním blokátorem.

Porucha funkce ledvin

Použití sugammadexu není doporučeno u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, včetně těch, kteří potřebují dialýzu (viz bod 5.1).

Mělká anestezie

Pokud byla neuromuskulární blokáda v klinických studiích záměrně zrušena v průběhu anestezie, příležitostně byly zaznamenány známky mělké anestezie (pohyby, kašel, grimasy a přísátí tracheální kanyly).

Pokud je neuromuskulární blokáda zrušena, zatímco anestezie pokračuje, mají být dle klinické indikace podány další dávky anestetika a/nebo opiátů.

Výrazná bradykardie

Ve vzácných případech byla během minut po podání sugammadexu pro reverzi neuromuskulární blokády pozorována výrazná bradykardie. Vzácně může bradykardie vést k srdeční zástavě (viz bod 4.8). Pacienti mají být pečlivě monitorováni kvůli hemodynamickým změnám během a po reverzi neuromuskulární blokády. Léčba anticholinergiky, jako je atropin, má být podána, pokud se objeví klinicky významná bradykardie.

Porucha funkce jater

Sugammadex se nemetabolizuje ani není vylučován játry; proto nebyly provedeny konkrétní studie u pacientů s poruchou funkce jater. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater mají být léčeni s velkou opatrností. V případě, že je porucha funkce jater doprovázena koagulopatií viz informace o vlivu na hemostázu.

Použití na jednotkách intenzivní péče (JIP)

Sugammadex nebyl hodnocen u pacientů, kterým bylo rokuronium, nebo vekuronium podáno na jednotce intenzivní péče.

Použití pro reverzi blokády navozené jinými neuromuskulárními blokátory, než je rokuronium/vekuronium

Sugammadex se nemá používat k reverzi blokády vyvolané **nesteroidními** neuromuskulárními blokátory, jako jsou přípravky obsahující suxamethonium nebo benzyliisochinolin.

Sugammadex se nemá používat k reverzi blokády vyvolané **steroidními** neuromuskulárními blokátory, jinými než rokuronium nebo vekuronium, protože pro tyto případy nejsou údaje o účinnosti a bezpečnosti. Jsou k dispozici limitované údaje o reverzi blokády vyvolané pankuronium, ale v této situaci se nedoporučuje používat sugammadex.

Opožděné zotavení

Delší doba zotavení může být spojena s některými stavy vyvolávajícími prodloužený cirkulační čas, jako je kardiovaskulární onemocnění, vyšší věk (viz bod 4.2 pro čas nezbytný k zotavení u starších pacientů) nebo edematózní stav (např. těžká porucha funkce jater).

Lékové hypersenzitivní reakce

Kliničtí lékaři mají být připraveni na možnost vzniku lékových hypersenzitivních reakcí (včetně anafylaktických reakcí) a přijmout nezbytná opatření (viz bod 4.8).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,2 mg sodíku v jednom ml, což odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Informace uvedené v tomto bodě jsou založeny na vazebné afinitě mezi sugammadexem a jinými léčivými přípravky, neklinických experimentech, klinických studiích a simulaci využívající model, který bere v úvahu farmakodynamický účinek neuromuskulárního blokátoru a farmakokinetickou interakci mezi neuromuskulárními blokátory a sugammadexem. Na základě těchto údajů se neočekávají žádné klinicky významné farmakodynamické interakce s jinými léčivými přípravky, s výjimkou následujících:

U toremifenu a kyseliny fusidové nelze vyloučit interakce z důsledku vytěsnění (nejsou předpokládány žádné klinicky relevantní interakce ze zachycení).

U hormonálních kontraceptiv nelze vyloučit klinicky relevantní zachycené interakce (nejsou předpokládány interakce v důsledku vytěsnění).

Interakce potenciálně ovlivňující účinnost sugammadexu (interakce v důsledku vytěsnění)

Po podání určitých léků po sugammadexu může být teoreticky rokuronium nebo vekuronium ze sugammadexu vytěsněno. Jako výsledek může být pozorována rekurence neuromuskulární blokády. V této situaci musí být pacient ventilován. Podání léků způsobujících vytěsnění v případě infuze má

být zastaveno. Po parenterálním podání jiného léčivého přípravku během 7,5 hodin po podání sugammadexu se mají v případech, kdy lze předpokládat potenciální interakci v důsledku vytěsnění, u pacientů pečlivě monitorovat známky rekurence neuromuskulární blokády (přibližně do 15 minut).

Toremifen

Při podání toremifenu, který má relativně vysokou vazebnou afinitu k sugammadexu a který se může vyskytnout v relativně vysoké plazmatické koncentraci, se může objevit vytěsnění vekuroniumu nebo rokuroniumu z vazby na sugammadex. Kliničtí lékaři si musí být vědomi, že obnova poměru T_4/T_1 na hodnotu 0,9 by mohla být proto opožděna u pacientů, kterým byl toremifen podán v den operace.

Intravenózní podání kyseliny fusidové

Podání kyseliny fusidové v předoperační fázi může způsobit zpoždění obnovení poměru T_4/T_1 o na hodnotu 0,9. V pooperační fázi se neočekává rekurence neuromuskulární blokády, protože infuze kyseliny fusidové trvá několik hodin a hladiny v krvi se kumulují během 2–3 dnů. Pro instrukce ohledně znovupodání sugammadexu viz bod 4.2.

Interakce potenciálně ovlivňující účinnost jiných léčivých přípravků (zachycené interakce)

Po podání sugammadexu mohou být určité léky méně účinné kvůli nižší koncentraci volné látky v plazmě.

Jestliže je taková situace pozorována, je klinickému lékaři doporučeno uvážit opětovné podání léku, podání terapeuticky ekvivalentního léku (přednostně z jiné chemické skupiny) a/nebo nefarmakologické intervence, jak je vhodné.

Hormonální kontraceptiva

Předpokládá se, že interakce mezi dávkou sugammadexu 4 mg/kg a progesteronem vede k podobnému snížení gestagenní expozice (34 % AUC), jako pokud se denní dávka perorálního kontraceptiva užije o 12 hodin později, což by mohlo vést ke snížení účinnosti. U estrogenů se předpokládá menší vliv. Proto je podání bolusové dávky sugammadexu považováno za ekvivalentní jedné vynechané dávce **perorálního** steroidního kontraceptiva (buď kombinovaného, nebo pouze progesteronového). Pokud je sugammadex podáván ve stejný den jako perorální kontracepce, postupuje se dle doporučení při vynechání dávky v příbalové informaci perorálního kontraceptiva. V případě **neperorální** hormonální kontracepce musí pacientka v příštích 7 dnech použít přídatnou nehormonální kontracepční metodu a řídit se radou v příbalové informaci přípravku.

Interakce v důsledku přetrvávajícího účinku rokuroniumu, nebo vekuroniumu

Jsou-li v pooperačním období použity léky, které potencují neuromuskulární blokádu, je nutné věnovat zvláštní pozornost možnosti rekurence neuromuskulární blokády. Viz seznam specifických léčivých přípravků, které potencují neuromuskulární blokádu, uvedený v příbalových informacích přípravků obsahujících rokuronium nebo vekuronium. Pokud je pozorována rekurence neuromuskulární blokády, stav pacienta může vyžadovat mechanickou ventilaci a opakované podání sugammadexu (viz bod 4.2).

Interference s laboratorními testy

Obecně sugammadex neinterferuje s laboratorními testy, s možnou výjimkou sérové hladiny progesteronu. Interference s tímto testem je pozorována u plazmatických koncentrací sugammadexu 100 mikrogramů/ml (maximální plazmatická hladina po bolusové injekci dávky 8 mg/kg).

Ve studii s dobrovolníky s dávkou sugammadexu 4 mg/kg a 16 mg/kg vedlo jeho podání k maximálnímu prodloužení aPTT o 17 %, resp. 22 % a PT (INR) o 11 %, resp. 22 %. Tato omezená prodloužení průměrného aPTT a PT(INR) trvala jen krátce (≤ 30 minut). V *in vitro* experimentech byla zaznamenána farmakodynamická interakce (prodloužení aPTT a PT) s antagonisty vitamínu K, nefrakcionovaným heparinem, nízkomolekulárními heparinoidy, rivaroxabanem a dabigatranem (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Nebyly provedeny žádné formální studie interakcí. Výše uvedené interakce u dospělých a varování v bodě 4.4 se mají vzít v úvahu také u pediatrické populace.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro sugammadex nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se těhotenství. Studie prováděné na zvířatech neukazují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo poporodní vývoj. Sugammadex se má podávat těhotným ženám s opatrností.

Kojení

Není známo, zda se sugammadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Klinické studie na zvířatech ukázaly, že je sugammadex vylučován do mléka. Perorální absorpce cyklodextrinů je celkově nízká a neočekává se žádný vliv na kojené dítě po podání jednorázové dávky kojící ženě. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos terapie pro ženu.

Fertilita

Účinky sugammadexu na lidskou fertilitu nebyly hodnoceny. Studie hodnotící fertilitu provedené na zvířatech neprokázaly škodlivé účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, zda má Sugammadex Mylan vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Sugammadex Mylan se podává spolu s neuromuskulárními blokátory a anestetiky u pacientů podstupujících chirurgický výkon. Proto je obtížné stanovit kauzalitu nežádoucích účinků. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u chirurgických pacientů byly kašel, respirační komplikace při anestezii, komplikace anestezie, procedurální hypotenze a procedurální komplikace (časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)).

Tabulka 2: Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Bezpečnost sugammadexu byla hodnocena u 3 519 jednotlivých subjektů na základě údajů z bezpečnostní databáze sdružených studií fáze I–III. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v placebem kontrolovaných studiích, v nichž byla subjektům podána anestezie a/nebo neuromuskulární blokátor (1 078 subjektům byl podán sugammadex, 544 placebo):

[velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)]

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky (preferované termíny)
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Lékové hypersenzitivní reakce (viz bod 4.4)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Kašel
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Časté	Respirační komplikace při anestezii Komplikace anestezie (viz bod 4.4) Procedurální hypotenze Procedurální komplikace

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lékové hypersenzitivní reakce

U některých pacientů a dobrovolníků se vyskytly hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe (pro informace o dobrovolnících, viz níže uvedené Informace o zdravých dobrovolnících). V klinických studiích chirurgických pacientů byly tyto reakce hlášeny méně často a u hlášení po uvedení na trh je frekvence neznámá.

Tyto reakce kolísaly od izolovaných kožních reakcí k závažným systémovým reakcím (např. anafylaxe, anafylaktický šok) a objevovaly se u pacientů bez předchozí expozice sugammadexu. Symptomy spojené s těmito reakcemi mohou zahrnovat: zrudnutí, kopřivku, erytematózní exantém, (závažnou) hypotenzi, tachykardii, otok jazyka, otok hltanu, bronchospasmus a plicní obstrukční příhody. Závažné hypersenzitivní reakce mohou být fatální.

Respirační komplikace při anestezii

Respirační komplikace při anestezii zahrnovaly bránění se endotracheální trubici, kašel, mírné bránění, excitaci během výkonu, kašel během úvodu do anestezie nebo během výkonu, nebo nástup spontánního dýchání související se zavedením anestezie.

Komplikace anestezie

Komplikace anestezie svědčící pro obnovu neuromuskulární funkce, včetně pohybu končetin nebo trupu nebo kašel v průběhu anestezie či operace, grimasy nebo přísátí k endotracheální trubici. Viz bod 4.4 Mělká anestezie.

Procedurální komplikace

Procedurální komplikace zahrnovaly kašel, tachykardii, bradykardii, pohyb a zrychlení srdečního tepu.

Výrazná bradykardie

Po uvedení přípravku na trh byly během minut po podání sugammadexu pozorovány izolované případy výrazné bradykardie a bradykardie se srdeční zástavou (viz bod 4.4).

Rekurence neuromuskulární blokády

V klinických studiích se subjekty (N = 2 022), jimž bylo podáno rokuronium, nebo vekuronium, bylo po podání sugammadexu v dávce deklarované pro danou hloubku neuromuskulární blokády pozorováno s incidencí 0,20 % rekurence neuromuskulární blokády, a to na základě monitorování neuromuskulární blokády nebo klinických projevů (viz bod 4.4).

Informace o zdravých dobrovolnících

V randomizované, dvojitě zaslepené studii byla zkoumána incidence lékových hypersenzitivních reakcí u zdravých dobrovolníků po podání až 3 dávek placebo (n = 76), sugammadexu v dávce 4 mg/kg (n = 151) nebo sugammadexu v dávce 16 mg/kg (n = 148). Hlášení podezření na hypersenzitivitu byla posuzována zaslepeně komisí. Incidence posuzované hypersenzitivity byla 1,3 % ve skupině dostávající placebo, 6,6 % ve skupině se sugammadexem v dávce 4 mg/kg a 9,5 % ve skupině se sugammadexem v dávce 16 mg/kg. Po podání placebo nebo sugammadexu v dávce 4 mg/kg nebyly hlášeny případy anafylaxe. Po podání první dávky sugammadexu v množství 16 mg/kg se vyskytl jeden potvrzený případ anafylaxe (incidence 0,7 %). Nebylo prokázáno zvýšení frekvence nebo závažnosti případů hypersenzitivity při opakovaném podávání sugammadexu. V předchozí studii s podobným uspořádáním se vyskytly tři potvrzené případy anafylaxe, všechny tři po podání sugammadexu v dávce 16 mg/kg (incidence 2,0 %).

Podle databáze údajů sloučených z klinických studií fáze I zahrnují nežádoucí účinky považované za časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nebo velmi časté ($\geq 1/10$) a vyskytující se s vyšší frekvencí u subjektů, jimž byl podán sugammadex, než u subjektů s placebem dysgeuzii (10,1 %), bolest hlavy (6,7 %), nauzeu (5,6 %), urtikarii (1,7 %), pruritus (1,7 %), závrať (1,6 %), zvracení (1,2 %) a bolest břicha (1,0 %).

Dodatečné informace o zvláštních skupinách pacientů

Pacienti s plicním onemocněním

Z údajů po uvedení přípravku na trh a z jedné klinické studie zaměřené na pacienty s anamnézou plicních komplikací byl hlášený bronchospasmus označen jako nežádoucí účinek s možnou spojitostí

s podáním přípravku. Jako u všech pacientů s anamnézou plicních komplikací si být klinik vědom možnosti výskytu bronchospasmu.

Pediatrická populace

Ve studiích u pediatrických pacientů ve věku 2 až 17 let byl bezpečnostní profil sugammadexu (až do dávky 4 mg/kg) obecně podobný profilu pozorovanému u dospělých.

Pacienti s morbidní obezitou

V jedné klinické studii věnované morbidně obézním pacientům byl bezpečnostní profil většinou podobný profilu u dospělých pacientů ze sdružených studií fáze I–III (viz tabulka 2).

Pacienti s těžkým systémovým onemocněním

Ve studii s pacienty, kteří byli dle klasifikace ASA (American Society of Anesthesiologists) zařazeni do skupiny 3 nebo 4 (pacienti s těžkým systémovým onemocněním nebo pacienti s těžkým systémovým onemocněním, které je trvale ohrožuje na životě), byl profil nežádoucích účinků u těchto pacientů s klasifikací ASA skupiny 3 a 4 obecně podobný jako u dospělých pacientů ve sdružených studiích fáze 1 až 3 (viz tabulka 2). Viz bod 5.1.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických studiích byl hlášen 1 případ náhodného předávkování dávkou 40 mg/kg bez signifikantních nežádoucích účinků. Ve studii tolerance u lidí byl sugammadex podáván v dávkách až do 96 mg/kg. Nebyly hlášeny žádné na dávce závislé ani závažné nežádoucí účinky. Sugammadex může být odstraněn hemodialýzou s vysokým filtračním průtokem, ale s nízkým filtračním průtokem nikoliv. Na základě klinických studií jsou koncentrace sugammadexu v plazmě sníženy až o 70 % po 3 až 6 hodinách dialýzy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všechny jiné terapeutické přípravky, antidota, ATC kód: V03AB35

Mechanismus účinku: Sugammadex je modifikovaný gama-cyklodextrin, což je látka selektivně vázající relaxancia. Vytváří komplex s neuromuskulárními blokátory rokuroniem, nebo vekuroniem v plazmě, a tím redukuje množství neuromuskulárního blokátoru dostupného k vazbě na nikotinové receptory v neuromuskulárním spojení. Výsledkem toho je reverze neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem, nebo vekuroniem.

Farmakodynamické účinky

Sugammadex se podával v dávkách od 0,5 mg/kg do 16 mg/kg v dávkovacích studiích s rokuroniem navozenou blokádou (rokuronium-bromid v dávkách 0,6; 0,9; 1,0 a 1,2 mg/kg s udržovacími dávkami i bez nich) a s vekuroniem navozenou blokádou (vekuronium-bromid v dávkách 0,1 mg/kg s udržovacími dávkami i bez nich) v rozličném časovém bodě/hloubce blokády. V těchto studiích byl jasně pozorován vztah mezi dávkou a odpovědí na tuto dávku.

Klinická účinnost a bezpečnost

Sugammadex se může podávat v několika časových bodech po podání rokuronium-bromidu, nebo vekuronium-bromidu:

Rutinní reverze – hluboká neuromuskulární blokáda

Pacienti byli v pivotní studii náhodně rozděleni do skupiny s rokuroniem, nebo vekuroniem. Po poslední dávce rokuronia, nebo vekuronie, při PTC 1–2, byl podán sugammadex v dávce 4 mg/kg, nebo neostigmin v dávce 70 µg/kg v randomizovaném režimu. Doba od začátku podání sugammadexu, nebo neostigminu k zotavení na hodnotu T_4/T_1 0,9 byla:

Tabulka 3: Čas (minuty) od podání sugammadexu, nebo neostigminu při hluboké neuromuskulární blokádě (PTC 1–2) po rokuroniu, nebo vekuroniu, k zotavení na T_4/T_1 0,9

Neuromuskulární blokátor	Léčebný režim	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmin (70 µg/kg)
Rokuronium		
N	37	37
Medián (minuty)	2,7	49,0
Rozmezí	1,2–16,1	13,3–145,7
Vekuronium		
N	47	36
Medián (minuty)	3,3	49,9
Rozmezí	1,4–68,4	46,0–312,7

Běžné reverze – střední neuromuskulární blokáda:

V jiné pivotní studii byli pacienti náhodně rozděleni do skupin s rokuroniem, nebo vekuroniem. Po poslední dávce rokuronia, nebo vekuronie, při obnovení T_2 , byl podán sugammadex v dávce 2 mg/kg nebo neostigmin v dávce 50 µg/kg v randomizovaném režimu. Doba od začátku podání sugammadexu, nebo neostigminu k zotavení na T_4/T_1 0,9 byla:

Tabulka 4: Čas (minuty) od podání sugammadexu, nebo neostigminu po rokuroniu, nebo vekuroniu při rekurenci se T_2 k obnově na T_4/T_1 0,9

Neuromuskulární blokátor	Léčebný režim	
	Sugammadex (2 mg/kg)	Neostigmin (50 µg/kg)
Rokuronium		
N	48	48
Medián (minuty)	1,4	17,6
Rozmezí	0,9–5,4	3,7–106,9
Vekuronium		
N	48	45
Medián (minuty)	2,1	18,9
Rozmezí	1,2–64,2	2,9–76,2

Sugammadexem navozené reverze neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem bylo srovnáváno s reverzí neuromuskulární blokády vyvolané cis-atrakuriem pomocí neostigminu. Při rekurenci se T_2 byl podán sugammadex v dávce 2 mg/kg nebo neostigmin v dávce 50 µg/kg. Sugammadex vedl k rychlejší reverzi neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem ve srovnání se reverzem neuromuskulární blokády vyvolané cis-atrakuriem pomocí neostigminu:

Tabulka 5: Čas (minuty) od podání sugammadexu, nebo neostigminu při rekurenci se T_2 po rokuroniu nebo cis-atrakuriu k obnově T_4/T_1 na hodnotu 0,9

Neuromuskulární blokátor	Léčebný režim	
	Rokuronium a sugammadex (2 mg/kg)	Cis-atrakurium a neostigmin (50 µg/kg)
N	34	39
Medián (minuty)	1,9	7,2
Rozmezí	0,7–6,4	4,2–28,2

Pro okamžitou reverzi:

Doba obnovy z neuromuskulární blokády indukované suxamethoniumem (1 mg/kg) byla porovnána se sugammadexem (16 mg/kg, o 3 minuty později) navozenou obnovou z rokuroniem vyvolané blokády (1,2 mg/kg).

Tabulka 6: Čas (minuty) od podání rokuronia a sugammadexu nebo suxamethoniumu k obnově T₁ 10 %

Neuromuskulární blokátor	Léčebný režim	
	Rokuronium a sugammadex (16 mg/kg)	Suxamethonium (1 mg/kg)
N	55	55
Medián (minuty)	4,2	7,1
Rozmezí	3,5–7,7	3,7–10,5

Ve shromážděných analýzách byl hlášen následující čas obnovy pro 16 mg/kg sugammadexu po 1,2 mg/kg bromidu rokuronia:

Tabulka 7: Doba (v minutách) od podání sugammadexu ve 3. minutě po podání rokuronia k obnově poměru T₄/T₁ na hodnoty 0,9; 0,8 nebo 0,7

	T ₄ /T ₁ 0,9	T ₄ /T ₁ 0,8	T ₄ /T ₁ 0,7
N	65	65	65
Medián (minuty)	1,5	1,3	1,1
Rozmezí	0,5–14,3	0,5–6,2	0,5–3,3

Porucha funkce ledvin

Dvě otevřené klinické studie srovnávaly účinnost a bezpečnost sugammadexu u chirurgických pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a bez ní. V jedné studii byl sugammadex podáván po blokáde indukované rokuroniem při 1–2 PTC (4 mg/kg; N = 68); v druhé studii byl sugammadex podáván při rekurenci se T₂ (2 mg/kg; N = 30). Zotavení z blokády bylo mírně prodlouženo u pacientů s těžkou poruchou ledvin, ve srovnání s pacienty bez poruchy funkce ledvin. U pacientů s těžkou poruchou ledvin nebyly v těchto studiích hlášeny případy reziduální neuromuskulární blokády nebo rekurentní neuromuskulární blokády.

Pacienti s morbidní obezitou

Studie se 188 pacienty, u nichž byla diagnostikována morbidní obezita, zkoumala dobu do zotavení ze střední nebo hluboké neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem, nebo vekuroniem. Pacienti dostávali sugammadex v dávce 2 mg/kg nebo 4 mg/kg podle úrovně blokády, dávkovaný randomizovaným, dvojité zaslepeným způsobem buď podle aktuální tělesné hmotnosti nebo ideální tělesné hmotnosti. Sdružená analýza napříč hloubkou blokády a neuromuskulárními blokátory ukázala, že medián doby do obnovení TOF (train-of-four) poměru $\geq 0,9$ u pacientů s dávkováním podle aktuální tělesné hmotnosti (1,8 minuty) byla statisticky signifikantně kratší ($p < 0,0001$) než u pacientů s dávkováním podle ideální tělesné hmotnosti (3,3 minuty).

Pediatriká populace:

Studie s 288 pacienty ve věku od 2 do < 17 let hodnotila bezpečnost a účinnost sugammadexu oproti neostigminu jako léku pro zrušení neuromuskulární blokády vyvolané rokuroniem nebo vekuroniem. Zotavení ze střední blokády do obnovení TOF poměru $\geq 0,9$ bylo významně rychlejší ve skupině se sugammadexem v dávce 2 mg/kg ve srovnání se skupinou s neostigminem (geometrický průměr 1,6 minuty pro sugammadex v dávce 2 mg/kg a 7,5 minuty pro neostigmin, poměr geometrických průměrů 0,22; 95 % CI (0,16; 0,32), ($p < 0,0001$)). Sugammadex v dávce 4 mg/kg dosáhl zrušení hluboké blokády s geometrickým průměrem 2,0 minuty, což je podobné výsledkům pozorovaným u dospělých. Tyto účinky byly konzistentní pro všechny studované věkové kohorty (2 až < 6; 6 až < 12; 12 až < 17 let) a pro rokuronium i vekuronium. Viz bod 4.2.

Pacienti s těžkým systémovým onemocněním:

Studie s 331 pacienty, kteří byli dle klasifikace ASA zařazeni do skupiny 3 nebo 4, zkoumala incidenci arytmií (sinusová bradykardie, sinusová tachykardie nebo jiné srdeční arytmie) vznikajících při léčbě po podání sugammadexu.

U pacientů dostávajících sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg, nebo 16 mg/kg) byla incidence arytmií vznikajících při léčbě obecně podobná jako při podávání neostigminu (50 µg/kg až do maximální dávky 5 mg) + glykopyrrolia (10 µg/kg až do maximální dávky 1 mg). Profil nežádoucích účinků u pacientů s klasifikací ASA skupiny 3 a 4 byl obecně podobný jako u dospělých pacientů ve sružených studiích fáze 1 až 3, proto není nutná úprava dávkování. Viz bod 4.8.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické parametry sugammadexu byly vypočítány z celkového součtu koncentrací sugammadexu komplexně vázaného i nevázaného. Předpokládá se, že farmakokinetické parametry, jako je clearance a distribuční objem, jsou u anestetizovaných subjektů u komplexně vázaného i nevázaného sugammadexu stejné.

Distribuce

Pozorovaný distribuční objem sugammadexu v ustáleném stavu je u dospělých pacientů s normální renální funkcí přibližně 11 až 14 litrů (na základě konvenční nekompartimentové farmakokinetické analýzy). Sugammadex, ani komplex sugammadexu a rokuronia se neváže na plazmatické bílkoviny nebo erythrocyty, jak bylo prokázáno *in vitro* při použití v mužské plazmě a v plné krvi. Při podání ve formě i.v. bolusu vykazuje sugammadex v dávkovacím rozmezí od 1 do 16 mg/kg lineární kinetiku.

Biotransformace

V preklinických a klinických studiích nebyly zaznamenány žádné metabolity sugammadexu a jako cesta vylučování byla pozorována pouze exkrece nezměněného přípravku ledvinami.

Eliminace

U dospělých pacientů v anestezii s normální renální funkcí je poločas eliminace ($t_{1/2}$) sugammadexu přibližně 2 hodiny a odhadovaná plazmatická clearance je zhruba 88 ml/min. Studie hmotnostní bilance ukázala, že > 90 % dávky bylo vyloučeno během 24 hodin. Devadesát šest procent dávky bylo vyloučeno močí, z čehož nejméně 95 % může být prisuzováno nezměněnému sugammadexu. Vylučování stolicí nebo vydechaným vzduchem bylo menší než 0,02 % dávky. Podání sugammadexu zdravým dobrovolníkům mělo za následek zvýšení renální eliminace rokuronia v komplexu.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin a věk

Ve farmakokinetické studii srovnávající pacienty s těžkou poruchou funkce ledvin a pacienty s normální renální funkcí byly hladiny sugammadexu v plazmě podobné během první hodiny po podání a poté se hladina rychleji snižovala u kontrolní skupiny. Celková expozice sugammadexu byla prodloužena, což vedlo k 17krát vyšší expozici u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Nízké koncentrace sugammadexu jsou u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin detekovatelné ještě alespoň 48 hodin po podání dávky.

V druhé studii porovnávající subjekty se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin se subjekty s normální funkcí ledvin se s klesající lehkou poruchou funkce ledvin clearance sugammadexu progresivně snížila a $t_{1/2}$ byl progresivně prodloužen. Expozice byla u subjektů se středně těžkou poruchou funkce ledvin dvakrát vyšší a u subjektů s těžkou poruchou funkce ledvin pětkrát vyšší. Koncentrace sugammadexu u pacientů s těžkou renální insuficiencí nebyla 7 dní po podání dávky detekovatelná.

Tabulka 8: Souhrn farmakokinetických parametrů sugammadexu uváděných podle věku a renální funkce je uveden níže:

Vybrané charakteristiky pacientů				Průměrné předpokládané FK parametry (CV*%)		
Demografie Věk Tělesná hmotnost	Renální funkce Clearance kreatininu (ml/min)			Clearance (ml/min)	Distribuční objem v ustáleném stavu (l)	Poločas eliminace (hod)
Dospělí	Normální		100	84 (24)	13	2 (22)
40 let 75 kg	Porucha	Lehká	50	47 (25)	14	4 (22)
		Středně těžká	30	28 (24)	14	7 (23)
		Těžká	10	8 (25)	15	24 (25)
Starší osoby	Normální		80	70 (24)	13	3 (21)
75 let 75 kg	Porucha	Lehká	50	46 (25)	14	4 (23)
		Středně těžká	30	28 (25)	14	7 (23)
		Těžká	10	8 (25)	15	24 (24)
Dospívající	Normální		95	72 (25)	10	2 (21)
15 let 56 kg	Porucha	Lehká	48	40 (24)	11	4 (23)
		Středně těžká	29	24 (24)	11	6 (24)
		Těžká	10	7 (25)	11	22 (25)
Děti mladšího školního věku	Normální		60	40 (24)	5	2 (22)
9 let 29 kg	Porucha	Lehká	30	21 (24)	6	4 (22)
		Středně těžká	18	12 (25)	6	7 (24)
		Těžká	6	3 (26)	6	25 (25)
Děti předškolního věku	Normální		39	24 (25)	3	2 (22)
4 roky 16 kg	Porucha	Lehká	19	11 (25)	3	4 (23)
		Středně těžká	12	6 (25)	3	7 (24)
		Těžká	4	2 (25)	3	28 (26)

*CV = variační koeficient

Pohlaví

Nebyly pozorovány rozdíly mezi pohlavími.

Rasa

Ve studiích zdravých Japonců a bělochů nebyly pozorovány klinicky významné rozdíly ve farmakokinetických parametrech. Omezené údaje nesvědčí pro rozdíly ve farmakokinetických parametrech u Afroameričanů.

Tělesná hmotnost

Analýza populační farmakokinetiky u dospělých a starších pacientů neukázala klinicky významný vztah clearance a distribučního objemu s tělesnou hmotností.

Obezita

V jedné klinické studii s pacienty s morbidní obezitou byl podáván sugammadex v dávce 2 mg/kg a 4 mg/kg podle aktuální tělesné hmotnosti (n = 76) nebo ideální tělesné hmotnosti (n = 74). Expozice sugammadexu se zvýšila lineárně v závislosti na dávce po podání dávky podle aktuální tělesné hmotnosti, nebo ideální tělesné hmotnosti. Mezi pacienty s morbidní obezitou a běžnou populací nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje založené na konvenčních studiích farmakologické bezpečnosti, toxicity opakované dávky, genotoxického potenciálu a reprodukční toxicity a studiích lokální tolerance nebo kompatibility s krví nevykazují žádné zvláštní riziko pro člověka.

Sugammadex je z organismu zvířat rychle odstraňován, ale byl zaznamenán reziduální sugammadex v kostech a zubech mláďat potkanů. Preklinické studie u mladých dospělých a dospělých potkanů ukazují, že sugammadex nemá negativní vliv na barvu zubů nebo kvalitu, strukturu nebo metabolismus kostí. Sugammadex nemá vliv na hojení zlomenin a přestavbu kostí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Fyzikální inkompatibilita byla pozorována s verapamilem, ondansetronem a ranitidinem.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Chemická a fyzikální stabilita po prvním otevření a naředění před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchování naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

2 ml nebo 5 ml roztoku v injekční lahvičce ze skla třídy I, uzavřené šedou chlorbutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým světle modrým odtrhovacím uzávěrem.

Balení: 1 injekční lahvička obsahující 2 ml, 10 injekčních lahviček obsahujících 2 ml, 1 injekční lahvička obsahující 5 ml, nebo 10 injekčních lahviček obsahujících 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Sugammadex Mylan se může injikovat intravenózním setem s kontinuální infuzí následujícími intravenózními roztoky: 0,9% roztok chloridu sodného (9 mg/ml), 5% roztok glukózy (50 mg/ml), 0,45% roztok chloridu sodného (4,5 mg/ml) a 2,5% roztok glukózy (25 mg/ml), roztok Ringer-laktátu, Ringerův roztok, 5% roztok glukózy (50 mg/ml) v 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml).

Infuzní set se má mezi podáním Sugammadex Mylanu a jiných léčivých přípravků dostatečně propláchnout (např. 0,9% roztokem chloridu sodného).

Použití u pediatrické populace

Pro pediatrické pacienty se může přípravek Sugammadex Mylan ředit 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) na koncentraci 10 mg/ml (viz bod 6.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/21/1583/001
EU/1/21/1583/002
EU/1/21/1583/003
EU/1/21/1583/004

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. listopadu 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Viatrix Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Francie

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet,
Budapest
1045
Maďarsko

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
Hesse
61352
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění příslušné šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA, 1 x 5 ml a 10 x 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injekční roztok
sugammadexum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje sugammadexum 100 mg (jako sugammadexum natricum).
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje sugammadexum 500 mg (jako sugammadexum natricum).
500 mg/5 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček
500 mg/5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání
Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření a naředění přípravek uchovávejte při teplotě 2 °C–8 °C a použijte ho během 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Jakýkoliv nepoužitý roztok znehodnoťte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1583/003
EU/1/21/1583/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE, 1 x 5 ml a 10 x 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injekce
sugammadexum
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

500 mg/5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA, 1 x 2 ml a 10 x 2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injekční roztok
sugammadexum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje sugammadexum 100 mg (jako sugammadexum natricum).
Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje sugammadexum 200 mg (jako sugammadexum natricum).
200 mg/2 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček
200 mg/2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání
Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření a naředění přípravek uchovávejte při teplotě 2 °C–8 °C a použijte ho během 24 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Jakýkoliv nepoužitý roztok znehodnoťte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1583/001
EU/1/21/1583/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE, injekční lahvičky 1 x 2 ml a 10 x 2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injekce
sugammadexum
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 mg/2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injekční roztok sugammadexum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého anesteziologa nebo lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sugammadex Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Mylan podán
3. Jak je přípravek Sugammadex Mylan podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sugammadex Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sugammadex Mylan a k čemu se používá

Co je přípravek Sugammadex Mylan

Sugammadex Mylan obsahuje léčivou látku sugammadex. Sugammadex Mylan je považován za *látku selektivně vázající myorelaxancia (látky snižující svalové napětí)*, protože je účinný pouze s určitými myorelaxancii, a to s rokuronium-bromidem, nebo vekuronium-bromidem.

K čemu se Sugammadex Mylan používá

Při některých operacích musí být Vaše svaly zcela relaxovány (uvolněny). Je to jednodušší pro chirurga, který provádí operaci. Proto obvyklá anestezie, kterou dostáváte, zahrnuje léčivé přípravky, které relaxují Vaše svaly. Tyto přípravky se nazývají *myorelaxancia*, a je to například rokuronium-bromid a vekuronium-bromid. Protože tyto přípravky také relaxují dýchací svaly, potřebujete při dýchání pomoc (umělou ventilaci) během operace a po ní, až do doby, kdy zase můžete dýchat sami.

Sugammadex Mylan se používá k zotavení svalů po operaci, aby jste mohl(a) znovu co nejdříve samostatně dýchat. To se děje navázáním přípravku Sugammadex Mylan na rokuronium-bromid, nebo vekuronium-bromid ve Vašem těle. Může být použit u dospělých, kdykoliv je použit rokuronium-bromid, nebo vekuronium-bromid a u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let), když je použit rokuronium-bromid k navození mírného stupně relaxace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Mylan podán

Přípravek Sugammadex Mylan Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na sugammadex nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Sdělte svému anesteziologovi, jestliže se Vás toto týká.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Sugammadex Mylan podán, se poradte se svým anesteziologem

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění ledvin. Toto je důležité, neboť sugammadex se z Vašeho těla vylučuje ledvinami.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění jater.
- jestliže trpíte zadržováním tekutin (otoky).

- jestliže máte onemocnění, o kterých je známo, že zvyšují riziko krvácení (poruchy krevní srážlivosti) nebo užíváte antikoagulační léčbu.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sugammadex Mylan

Informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sugammadex Mylan může ovlivňovat jiné léky nebo tyto léky mohou ovlivňovat Sugammadex Mylan.

Některé léky mohou snižovat účinek přípravku Sugammadex Mylan

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) anesteziologa, pokud jste nedávno užíval(a):

- toremifen (používaný k léčbě rakoviny prsu).
- kyselinu fusidovou (antibiotikum).

Sugammadex Mylan může ovlivňovat hormonální antikoncepci

Sugammadex Mylan může snižovat účinek hormonální antikoncepce – včetně pilulek, vaginálních (poševních) kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUD), protože snižuje množství hormonu progesteronu, které dostáváte. Při podání přípravku Sugammadex Mylan dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání 1 perorální (podané ústy) antikoncepční pilulky.

- Jestliže užíváte pilulku ve stejný den jako Sugammadex Mylan, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedené v příbalové informaci.
- Jestliže používáte jiný druh hormonální antikoncepce (například vaginální kroužek, implantát nebo IUD), použijte ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako např. kondom) dalších 7 dní a řiďte se radou uvedenou v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Obecně Sugammadex Mylan neovlivňuje laboratorní testy. Nicméně může ovlivnit výsledky krevního testu stanovujícího hladinu hormonu progesteronu. Informujte svého lékaře, jestliže je třeba stanovit hladiny progesteronu ve stejný den, kdy Vám má být podán přípravek Sugammadex Mylan.

Těhotenství a kojení

Informujte anesteziologa, jestliže jste těhotná, můžete být těhotná nebo jestli kojíte.

Sugammadex Mylan Vám může být přesto podán, ale musíte to nejprve prodiskutovat.

Není známo, zda se summadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Váš anesteziolog Vám pomůže rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Sugammadex Mylan pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda má přípravek Sugammadex Mylan vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Sugammadex Mylan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak je přípravek Sugammadex Mylan podáván

Přípravek Sugammadex Mylan Vám bude podáván Vaším anesteziologem nebo pod jeho dohledem.

Dávkování

Váš anesteziolog určí dávku přípravku Sugammadex Mylan, kterou potřebujete, podle:

- Vaší tělesné hmotnosti
 - toho, kolik léčivého přípravku, který relaxuje Vaše svaly, u Vás ještě účinkuje
- Obvyklá dávka je 2–4 mg/kg tělesné hmotnosti pro dospělé a pro děti a dospívající ve věku od 2 do 17 let. U dospělých může být použita dávka 16 mg/kg, pokud je potřeba rychlé zrušení svalové relaxace.

Jak je přípravek Sugammadex Mylan podáván

Sugammadex Mylan Vám bude podávat Váš anesteziolog. Podává se jako jednorázová injekce nitrožilním setem.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Sugammadex Mylan než jste měl(a)

Protože Váš anesteziolog bude pečlivě monitorovat Váš stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš mnoho přípravku Sugammadex Mylan. Ale pokud se to přihodí, je nepravděpodobné, že by to vyvolalo nějaké problémy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého anesteziologa nebo jiného lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se nežádoucí účinky ve chvíli, kdy jste v narkóze, budou podchyceny Vaším anesteziologem, který je bude léčit.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Kašel
- Potíže s dýchacími cestami, které mohou zahrnovat kašel nebo pohyby, jako byste se probouzel(a) nebo se nadechoval(a)
- Mělká anestezie – můžete se začít probouzet z hlubokého spánku, a tudíž potřebovat více anestetik. To by mohlo způsobovat, že se na závěr operace budete hýbat nebo že budete kašlat
- Komplikace během výkonu, jako je změna tepu, kašel nebo pohyby
- Snížení krevního tlaku v důsledku chirurgického výkonu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zkrácený dech (dušnost) způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus) pozorovaný u pacientů s plicními potížemi v anamnéze.
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti na lék) – jako je vyrážka, zarudnutí kůže, otok jazyka a/nebo hrdla, dušnost, změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu, které mají někdy za následek závažný pokles krevního tlaku. Závažné alergické reakce nebo reakce podobné alergickým mohou být život ohrožující.
Alergické reakce byly častěji pozorovány u zdravých dobrovolníků při vědomí.
- Opětovné uvolnění svalů po operaci

Frekvence není známa

- Při podávání přípravku Sugammadex Mylan se může objevit závažné zpomalení srdce a zpomalení srdeční činnosti vedoucí k srdeční zástavě.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému**

hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sugammadex Mylan uchovávat

Uchovávání bude zajištěno zdravotnickým personálem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření a naředění přípravek uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a použijte ho během 24 hodin.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sugammadex Mylan obsahuje

- Léčivou látkou je sugammadexum.
Jeden ml injekčního roztoku obsahuje sugammadexum natrium odpovídající sugammadexum 100 mg.
Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje sugammadexum natrium odpovídající sugammadexum 200 mg.
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje sugammadexum natrium odpovídající sugammadexum 500 mg.
- Dalšími složkami jsou voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný.

Jak přípravek Sugammadex Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Sugammadex Mylan je čirý a bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok. Je vyráběn ve čtyřech velikostech balení, obsahujících buď 1 injekční lahvičku se 2 ml, nebo 10 injekčních lahviček se 2 ml, nebo 1 injekční lahvičku s 5 ml, nebo 10 injekčních lahviček s 5 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce

Viatrix Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Francie

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet,
1045 Budapest
Maďarsko

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
61352 Hesse
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel.: + 420 222 004 400

Danmark

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatris OÜ

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd.

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viatris Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatris Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatris AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatris d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatris Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatris AB
Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 1 8711600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobná informace o přípravku **Sugammadex Mylan** je uvedena v Souhrnu údajů o přípravku.