

Notice : information de l'utilisateur

Sugammadex Aspen 100 mg/ml solution injectable

Sugammadex

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre anesthésiste ou votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre anesthésiste ou votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sugammadex Aspen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Sugammadex Aspen
3. Comment Sugammadex Aspen est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sugammadex Aspen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sugammadex Aspen et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Sugammadex Aspen ?

Sugammadex Aspen contient la substance active sugammadex. Le sugammadex est considéré comme un *Agent de liaison spécifique de certains myorelaxants*, car il n'agit qu'avec certains myorelaxants spécifiques, à savoir le bromure de rocuronium ou le bromure de vécuronium.

Dans quel cas Sugammadex Aspen est-il utilisé ?

Dans certains types d'interventions chirurgicales, il est important que vos muscles soient totalement relâchés. Ceci facilite le travail du chirurgien. C'est pour cette raison que l'anesthésie générale que vous recevez comprend des médicaments permettant de relâcher vos muscles. On les appelle des *myorelaxants*, et il s'agit par exemple du bromure de rocuronium et du bromure de vécuronium. Dans la mesure où ces médicaments entraînent également le relâchement des muscles respiratoires, vous aurez besoin d'une aide respiratoire (ventilation artificielle) pendant et après votre opération jusqu'à ce que vous puissiez respirer à nouveau par vous-même.

Sugammadex Aspen est utilisé pour accélérer la récupération musculaire après une intervention chirurgicale, afin que vous puissiez respirer à nouveau par vous-même plus rapidement. Il agit en se combinant avec le bromure de rocuronium ou de vécuronium dans votre organisme. Il peut être utilisé chez l'adulte avec l'utilisation de bromure de rocuronium ou de vécuronium.

Il peut être utilisé chez les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants en bas âge, les enfants, et les adolescents (de la naissance à 17 ans) quand le bromure de rocuronium est utilisé.

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'administration de Sugammadex Aspen ?

Vous ne devriez pas recevoir Sugammadex Aspen

- si vous êtes allergique à sugammadex ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si c'est votre cas, prévenez votre anesthésiste.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre anesthésiste avant l'administration de Sugammadex Aspen :

- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie rénale. Cela est important car Sugammadex Aspen est éliminé de votre organisme par les reins.
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie.
- si vous souffrez de rétention d'eau (œdème).
- si vous souffrez d'une maladie connue pour provoquer un risque accru de saignement (troubles de la coagulation du sang) ou si vous prenez des médicaments anticoagulants.

Autres médicaments et Sugammadex Aspen

→ Informez votre anesthésiste si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Sugammadex Aspen peut influencer sur ou être influencé par certains autres médicaments.

Certains médicaments diminuent l'effet de Sugammadex Aspen

→ Il est particulièrement important d'informer votre anesthésiste si vous avez pris récemment :

- du torémifène (utilisé pour traiter le cancer du sein).
- de l'acide fusidique (un antibiotique).

Sugammadex Aspen peut avoir un impact sur les contraceptifs hormonaux

- Sugammadex Aspen peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux (y compris « pilule », anneau vaginal, implant ou dispositif intra utérin [DIU] hormonal), car il diminue la quantité d'hormone progestative que vous recevez. La quantité de progestatif perdue lors de l'utilisation de Sugammadex Aspen est à peu près celle perdue lors de l'oubli d'une pilule contraceptive orale.

→ Si vous prenez la **pilule** et que vous recevez Sugammadex Aspen le même jour, suivez les instructions de la notice concernant l'oubli d'une pilule.

→ Si vous utilisez d'**autres** contraceptifs hormonaux (par ex. un anneau vaginal, un implant ou un DIU), utilisez une méthode contraceptive non hormonale supplémentaire (telle qu'un préservatif) pendant les 7 prochains jours et suivez les conseils fournis dans la notice.

Effets sur les analyses de sang

En général, Sugammadex Aspen ne modifie pas les résultats des analyses biologiques. Il peut toutefois influencer sur les résultats d'une analyse de sang concernant une hormone appelée progestérone. Informez votre médecin si vous devez faire analyser votre taux de progestérone le jour auquel il est prévu que vous receviez Sugammadex Aspen.

Grossesse et allaitement

→ Informez votre anesthésiste si vous êtes enceinte ou pourriez l'être ou si vous allaitez.

Il se peut que l'on vous administre quand même Sugammadex Aspen, mais vous devez d'abord en discuter.

On ne sait pas si le sugammadex passe dans le lait maternel. Votre anesthésiste vous aidera à déterminer s'il est préférable d'arrêter l'allaitement, ou de s'abstenir du traitement par sugammadex, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour le bébé au regard du bénéfice de Sugammadex Aspen pour la mère.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sugammadex Aspen n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Sugammadex Aspen contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 9,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par ml. Cela équivaut à 0,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment Sugammadex Aspen est-il administré ?

Sugammadex Aspen vous sera administré par votre anesthésiste ou sous sa supervision.

Dose

Votre anesthésiste calculera la dose de Sugammadex Aspen que vous devrez recevoir en fonction :

- de votre poids
- du degré de votre relaxation musculaire.

La dose habituelle est de 2 à 4 mg par kg de poids corporel chez les patients de tout âge. Une dose de 16 mg/kg peut être utilisée chez l'adulte si une récupération musculaire urgente est nécessaire.

Comment Sugammadex Aspen est-il administré ?

Sugammadex Aspen vous sera administré par votre anesthésiste. Il est administré en injection unique via une ligne de perfusion intraveineuse.

Si vous recevez plus de Sugammadex Aspen que vous n'auriez dû

Etant donné que votre anesthésiste vous surveillera attentivement, il est peu probable que vous receviez trop de Sugammadex Aspen. Si toutefois cela se produit, il est peu probable que cela ait des répercussions négatives.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sugammadex Aspen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre anesthésiste ou à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si ces effets indésirables surviennent pendant l'anesthésie, ils seront observés et traités par votre anesthésiste.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Toux.
- Difficultés respiratoires pouvant inclure une toux ou des mouvements comme si vous vous réveilliez ou vous preniez une inspiration.
- Anesthésie légère – il se peut que vous commenciez à vous réveiller du sommeil profond et que vous ayez par conséquent besoin de plus d'anesthésiques. Cela peut vous faire bouger ou tousser à la fin de l'intervention chirurgicale.
- Complications pendant l'intervention tels que des changements de la fréquence cardiaque, une toux ou des mouvements.
- Diminution de la pression artérielle en raison de l'intervention chirurgicale.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Un essoufflement dû à des crampes musculaires au niveau des voies respiratoires (bronchospasme) est survenu chez des patients présentant des antécédents de problèmes pulmonaires.
- Réactions allergiques (hypersensibilité au médicament), telles qu'une éruption cutanée, une rougeur de la peau, un gonflement de la langue

et/ou de la gorge, un essoufflement, des changements de la pression artérielle ou du rythme cardiaque, entraînant parfois une grave diminution de la pression artérielle. Les réactions allergiques ou de type allergique sévères peuvent menacer le pronostic vital. Les réactions allergiques ont été plus fréquemment rapportées chez les volontaires sains conscients.

- Réapparition du relâchement musculaire après l'intervention.

Effets indésirables de fréquence indéterminée

- Un ralentissement sévère du rythme cardiaque pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque peut se produire lors de l'administration de Sugammadex Aspen.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre anesthésiste. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sugammadex Aspen

La conservation sera assurée par les professionnels de santé.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après la première ouverture et la dilution, une stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 48 heures à une température comprise entre 2°C et 25°C. D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas le cas, les durées de conservation en cours d'utilisation et les conditions avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sugammadex Aspen

- La substance active est le sugammadex.

1 ml de solution injectable contient du sugammadex sodique équivalent à 100 mg de sugammadex.

Chaque flacon de 2 ml contient du sugammadex sodique équivalent à 200 mg de sugammadex.

Chaque flacon de 5 ml contient du sugammadex sodique équivalent à 500 mg de sugammadex.

- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

Aspect de Sugammadex Aspen et contenu de l'emballage extérieur

Sugammadex Aspen est une solution injectable limpide et incolore à légèrement jaune/marron, exempte de particules visibles.

Il se présente sous deux tailles de conditionnement différentes contenant chacune soit 10 flacons de 2 ml, soit 10 flacons de 5 ml de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24
Irlande.

Fabricant

Medichem S.A.,
Narcis Monturiol 41 A,
08970 Sant Joan Despi, Barcelona,
Espagne.

COMBINO PHARM MALTA, LTD,
HF60 Hal Far Industrial Estate,
BBG3000 Hal Far,
Malte.

Pharmidea,
4 Rupnicu Street,
LV-2114 Olaine, Olaine district,
Lettonie.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de mise sur le marché

Sugammadex Aspen 100 mg/ml solution injectable (2 ml)	BE661265
Sugammadex Aspen 100 mg/ml solution injectable (5 ml)	BE661266

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Pour des informations détaillées, se reporter au Résumé des caractéristiques du produit de Sugammadex Aspen.