

**Prospect: Informații pentru utilizator****SUGAMMADEX TERAPIA 100 mg/ml soluție injectabilă**  
sugammadex

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă anestezistului sau medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă anestezistului sau medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este SUGAMMADEX TERAPIA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze SUGAMMADEX TERAPIA
3. Cum se administrează SUGAMMADEX TERAPIA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SUGAMMADEX TERAPIA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este SUGAMMADEX TERAPIA și pentru ce se utilizează****Ce este SUGAMMADEX TERAPIA**

SUGAMMADEX TERAPIA conține substanța activă sugammadex. SUGAMMADEX TERAPIA se consideră a fi un *agent de relaxare cu legare selectivă*, deoarece funcționează numai cu relaxante musculare specifice, bromură de rocuronium sau bromură de vecuronium.

**Pentru ce se utilizează SUGAMMADEX TERAPIA**

Când vi se efectuează anumite tipuri de operații, mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Acest lucru ușurează efectuarea operației de către medicul chirurg. Pentru acest lucru, anestezia generală care vi se administrează include medicamente care vă relaxează mușchii. Acestea sunt denumite *relaxante musculare*, iar exemplele includ bromura de rocuronium și bromura de vecuronium. Întrucât aceste medicamente fac și mușchii dumneavoastră respiratori să se relaxeze, veți avea nevoie de ajutor pentru a respira (ventilație artificială) în timpul și după operație, până când puteți respira din nou singur. SUGAMMADEX TERAPIA este folosit pentru a accelera recuperarea mușchilor dumneavoastră după o operație, pentru a vă permite să respirați singur mai devreme. Acest lucru are loc prin combinarea cu bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium în organismul dumneavoastră. Poate fi utilizat la adulți, oricând se utilizează bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium, și la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani) atunci când se utilizează bromura de rocuronium pentru un nivel moderat de relaxare.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze SUGAMMADEX TERAPIA**

### **Nu trebuie să vi se administreze SUGAMMADEX TERAPIA**

- dacă sunteți alergic la sugammadex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Spuneți anesteziștilor dumneavoastră dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze SUGAMMADEX TERAPIA, adresați-vă anesteziștilor dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut în trecut boală de rinichi. Este important deoarece SUGAMMADEX TERAPIA este eliminat din organismul dumneavoastră prin rinichi.
- dacă aveți sau ați avut în trecut boală de ficat.
- dacă aveți retenție de lichide (edem).
- dacă aveți boli despre care se cunoaște că determină un risc crescut de sângerare (tulburări de coagulare) sau utilizați medicație anticoagulantă.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

### **SUGAMMADEX TERAPIA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului anestezișt dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. SUGAMMADEX TERAPIA poate afecta alte medicamente sau poate fi afectat de acesta.

### **Unele medicamente reduc efectul SUGAMMADEX TERAPIA**

În mod deosebit, este important să spuneți medicului anestezișt dacă ați luat recent:

- toremifen (utilizat în tratamentul cancerului de sân).
- acid fusidic (un antibiotic).

### **SUGAMMADEX TERAPIA poate afecta contraceptivele hormonale**

SUGAMMADEX TERAPIA poate reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale, inclusiv „pilula”, inelul vaginal, implanturile sau sistemul intrauterin (SIU) hormonal, întrucât reduce cantitatea de hormon progesteron care vi se administrează. Cantitatea de progesteron pierdută prin utilizarea SUGAMMADEX TERAPIA este aproape aceeași ca atunci când omiteți administrarea unei pilule contraceptive pe cale orală.

- Dacă luați pilula în aceeași zi în care vi se administrează SUGAMMADEX TERAPIA, urmați instrucțiunile pentru doză omisă din prospectul pilulei.
- Dacă utilizați contraceptive hormonale (de exemplu, inel vaginal, implant sau SIU) trebuie să utilizați o metodă contraceptivă non-hormonală suplimentară (cum este prezervativul) pentru următoarele 7 zile și să urmați îndrumările din prospect.

### **Efecte asupra analizelor de sânge**

În general, SUGAMMADEX TERAPIA nu are efect asupra analizelor de laborator. Cu toate acestea, poate afecta rezultatele unei analize de sânge pentru un hormon denumit progesteron. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vi se testeze concentrațiile de progesteron în aceeași zi în care vi se administrează SUGAMMADEX TERAPIA.

### **Sarcina și alăptarea**

Spuneți medicului anestezișt dacă sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Este posibil să vi se administreze în continuare SUGAMMADEX TERAPIA, însă trebuie să discutați acest lucru mai întâi.

Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră anestezișt vă va ajuta să decideți dacă să întrerupeți alăptarea sau să nu vi se administreze terapie cu sugammadex, având în vedere beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile SUGAMMADEX TERAPIA pentru mamă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

SUGAMMADEX TERAPIA nu are nicio influență cunoscută asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **SUGAMMADEX TERAPIA conține sodiu**

Acest medicament conține 9,7 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare mililitru.

#### Doză mai mică sau egală cu 2,4 ml

O doză de 2,4 ml (sau mai mică) conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

#### Doză mai mare de 2,4 ml

O doză de 2,4 ml (sau mai mare) conține sodiu 1 mmol (23 mg) (sau mai mult). Aceasta este echivalentă cu 1,15% (sau mai mult) din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

Spuneți medicului anestezișt dacă urmați o dietă cu restricție de sare.

## **3. Cum se administrează SUGAMMADEX TERAPIA**

SUGAMMADEX TERAPIA vi se va administra de către medicul dumneavoastră anestezișt sau sub supravegherea medicului dumneavoastră anestezișt.

### **Doza**

Medicul anestezișt va alege doza de SUGAMMADEX TERAPIA de care aveți nevoie, în funcție de:

- greutatea dumneavoastră corporală
- cât de mult vă afectează medicamentul relaxant muscular.

Doza uzuală este de 2-4 mg per kg de greutate corporală pentru adulți și pentru copii și adolescenți cu vârsta între 2 și 17 ani. O doză de 16 mg/kg poate fi utilizată la adulți, dacă este necesară recuperarea urgentă în urma relaxării musculare.

### **Cum se administrează SUGAMMADEX TERAPIA**

SUGAMMADEX TERAPIA vă va fi administrat de către medicul anestezișt. Acesta este administrat sub formă de injecție unică, printr-o linie intravenoasă.

### **Dacă vi se administrează mai mult SUGAMMADEX TERAPIA decât este recomandat**

Deoarece medicul anestezișt vă va monitoriza cu atenție starea, este improbabil să vi se administreze prea mult SUGAMMADEX TERAPIA. Însă, chiar dacă se întâmplă, acest lucru este improbabil să cauzeze probleme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezișt sau altui medic.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aceste reacții adverse apar în timp ce sunteți sub anestezie, ele vor fi observate și tratate de către medicul anesteziat.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Tuse
- Dificultăți ale căilor respiratorii care pot include tuse sau mișcarea ca și cum v-ați trezi sau ați respira
- Anestezie superficială – este posibil să începeți să vă treziți din somnul adânc și să aveți nevoie de mai multă anestezie. Acest lucru vă poate face să vă mișcați sau să tușiți la finalul operației
- Complicații în timpul procedurii, cum sunt modificările frecvenței cardiace, tuse sau mișcare
- Scădere a tensiunii arteriale din cauza procedurii chirurgicale

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Lipsă de aer datorită contracției mușchilor din căile respiratorii (bronhospasm), survenită la pacienții cu antecedente de probleme la nivelul plămânilor
- Reacții alergice (hipersensibilitate la medicament) – cum sunt erupție cutanată, înroșirea pielii, umflarea limbii și/sau a gâtului dumneavoastră, scurtarea respirației, modificări ale tensiunii arteriale sau frecvenței cardiace, uneori având ca rezultat o scădere severă a tensiunii arteriale. Reacțiile severe de tip alergic sau asemănător reacțiilor alergice pot pune viața în pericol.  
Reacțiile alergice au fost mai frecvent raportate la voluntarii sănătoși conștienți
- Revenirea relaxării musculare după operație

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scăderea severă a frecvenței cardiace și scăderea frecvenței cardiace până la stop cardiac poate apărea atunci când se administrează SUGAMMADEX TERAPIA

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă anesteziștilor dumneavoastră sau altui medic.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează SUGAMMADEX TERAPIA

Depozitarea va fi gestionată de profesioniștii din domeniul sănătății.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare a temperaturii. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere și diluare, a se păstra la temperaturi de 2-8°C și a se utiliza în decurs de 24 ore.

## **6 Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține SUGAMMADEX TERAPIA**

- Substanța activă este sugammadex.  
1 ml de soluție injectabilă conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 100 mg.  
Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 200 mg.  
Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 500 mg.
- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

### **Cum arată SUGAMMADEX TERAPIA și conținutul ambalajului**

SUGAMMADEX TERAPIA este o soluție injectabilă limpede, transparentă, incoloră până la ușor galben-brună, lipsită practic de particule.

Este disponibilă în două mărimi de ambalaj, conținând fie 10 flacoane de 2 ml sau 10 flacoane de 5 ml de soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

*Deținătorul autorizației de punere pe piață:*

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

*Fabricantul (fabricanții):*

Synthon Hispania S.L.  
Calle de Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi  
De Llobregat, Barcelona, Spania

Synthon B.V.  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda	Sugammadex SUN 100 mg/mL, oplossing voor injectie
Germania	Sugammadex Sun 100 mg/ml Injektionslösung
Spania	Sugammadex SUN 100 mg/ml, solución inyectable EFG
Franța	Sugammadex SUN 100 mg/ml, solution injectableItalia
Italia	Sugammadex SUN
Polonia	Sugammadex Ranbaxy

România Sugammadex Terapia 100 mg/ml soluție injectabilă  
Marea Britanie Sugammadex SUN 100 mg/ml, solution for injection  
(Irlanda de Nord)

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Pentru informații detaliate, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru SUGAMMADEX TERAPIA.