

Prospect: Informații pentru utilizator**Sugammadex Rompharm 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 medicului dumneavoastră anestezist sau medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sugammadex Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Rompharm
3. Cum se administrează Sugammadex Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sugammadex Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sugammadex Rompharm și pentru ce se utilizează**Ce este Sugammadex Rompharm**

Sugammadex Rompharm conține substanța activă sugammadex. Sugammadex este considerat 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 Rompharm

Pentru a vi se putea face unele tipuri de operații, mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Acest lucru îl ajută pe chirurg să facă operația. Pentru a obține acest lucru, anestezia generală include medicamente care fac ca mușchii dumneavoastră să se relaxeze. Aceste medicamente se numesc *miorelaxante*; bromura de rocuronium și bromura de vecuronium sunt exemple de miorelaxante. Deoarece aceste medicamente fac și mușchii respiratori să se relaxeze, aveți nevoie de ajutor pentru a respira (ventilație artificială) în timpul și după operație, până când puteți respira din nou singur.

Sugammadex Rompharm este utilizat pentru a grăbi recuperarea mușchilor dumneavoastră după o operație, pentru a vă permite să respirați singur mai devreme. Realizează acest lucru combinându-se în organismul dumneavoastră cu bromură de rocuronium sau cu bromură de vecuronium. Poate fi utilizat la adulți ori de câte ori bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium este utilizată și la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani) când bromura de rocuronium este utilizată pentru un nivel moderat de relaxare.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Rompharm

Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Rompharm

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

Vă rugăm să spuneți medicului anestezișt dacă vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Sugammadex Rompharm, adresați-vă anesteziștului dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece Sugammadex Rompharm este eliminat din organismul dumneavoastră de către rinichi;
- dacă aveți sau ați avut boli de ficat;
- dacă aveți retenție de fluide (edeme);
- dacă aveți o afecțiune despre care se cunoaște că determină risc crescut de sângerare (tulburări ale coagulării sângelui) sau dacă utilizați medicamente anticoagulante.

Copii și adolescenți

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

Sugammadex Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului anestezișt dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Sugammadex Rompharm poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea.

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Rompharm

Este foarte important să îi spuneți medicului anestezișt dacă ați luat recent:

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

Sugammadex Rompharm poate influența contraceptivele hormonale

Sugammadex Rompharm poate scădea eficacitatea contraceptivelor hormonale incluzând contraceptivul oral, inelul vaginal, implanturile sau dispozitivul intrauterin (DIU) hormonal – deoarece reduce cantitatea de hormon progesteron din organism. Cantitatea de progesteron pierdută prin utilizarea Sugammadex Rompharm este aproximativ aceeași ca în cazul în care uitați să luați un comprimat de contraceptiv oral.

- Dacă luați **contraceptivul oral** în aceeași zi în care vi se administrează Sugammadex Rompharm, respectați instrucțiunile din prospectul contraceptivului pentru situația în care ați uitat să luați o doză.
- Dacă utilizați **alte** contraceptive hormonale (de exemplu inel vaginal, implant sau sterilet) trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile și să respectați instrucțiunile din prospect.

Efecte asupra analizelor de sânge

În general, Sugammadex Rompharm nu influențează analizele de laborator. Totuși, poate influența rezultatele unei analize de sânge pentru un hormon denumit progesteron. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă valorile progesteronului trebuie testate în aceeași zi în care vi se administrează Sugammadex Rompharm.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului anestezișt dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați. Vi se poate administra totuși Sugammadex Rompharm, dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru.

Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Medicul anestezișt vă va ajuta să decideți dacă opriți alăptarea sau dacă opriți tratamentul cu sugammadex, având în vedere beneficiul alăptării copilului și beneficiul Sugammadex Rompharm pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sugammadex Rompharm nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sugammadex Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține până la 9,7 mg sodiu (componenta principală a sării de bucătărie/sare de masă) în fiecare mililitru. Aceasta este echivalentă cu 0,5 % din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum se administrează Sugammadex Rompharm

Sugammadex Rompharm vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anestezist sau sub supravegherea medicului dumneavoastră anestezist.

Doza

Medicul anestezist va alege doza de Sugammadex Rompharm necesară în cazul dumneavoastră în funcție de:

- greutatea dumneavoastră;
- măsura în care medicamentul miorelaxant are în continuare efect asupra dumneavoastră.

Doza uzuală este de 2-4 mg pe kg de greutate corporală. O doză de 16 mg/kg poate fi administrată la adulți dacă este nevoie să se obțină o recuperare rapidă a relaxării musculare.

Doza de Sugammadex Rompharm la copii este de 2 mg/kg (copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani).

Cum se administrează Sugammadex Rompharm

Sugammadex Rompharm vi se va administra de către medicul anestezist ca injecție unică într-o linie intravenoasă.

Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex Rompharm decât trebuie

Având în vedere faptul că medicul anestezist vă va supraveghea cu atenție, este improbabil să vi se administreze o cantitate prea mare de Sugammadex Rompharm. Totuși, chiar dacă se întâmplă acest lucru, este improbabil să apară probleme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt 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 timpul anesteziei, vor fi detectate și tratate de către medicul anestezist.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse;
- dificultăți la nivelul căilor respiratorii care pot include tuse sau mișcări ca și cum vă treziți sau trageți aer în piept;
- anestezie superficială – este posibil să începeți să vă treziți din somnul profund, deci să aveți nevoie de mai mult anestezic. Acest lucru vă poate face să vă mișcați sau să tușiți la sfârșitul operației;
- complicații în timpul procedurii cum sunt modificări ale ritmului bătăilor inimii, tuse sau mișcări;

- scădere a tensiunii arteriale din cauza procedurii chirurgicale.

Reacții adverse 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 (de hipersensibilitate la medicament) – cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea limbii și/sau a gâtului, scurtare a respirației, modificări ale tensiunii arteriale sau a ritmului bătăilor inimii, care au determinat uneori o scădere gravă a tensiunii arteriale. Reacțiile alergice severe sau cele asemănătoare reacțiilor alergice pot pune viața în pericol. Reacțiile alergice au fost raportate mai frecvent la voluntarii sănătoși conștienți;
- revenirea relaxării musculare după intervenția chirurgicală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- când este administrat sugammadex pot să apară bătăi ale inimii sever încetinite și bătăi ale inimii încetinite până la stop cardiac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Sugammadex Rompharm

Păstrarea acestui medicament va fi gestionată de către 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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sugammadex Rompharm

- Substanța activă este sugammadex.

1 ml soluție injectabilă conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 100 mg.

- Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 200 mg.
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Sugammadex Rompharm și conținutul ambalajului

Sugammadex Rompharm este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la galben deschis practic lipsită de particule vizibile.

2 ml soluție într-un flacon din sticlă tip I, transparentă, închis cu dop gri din cauciuc, cu inel de aluminiu și capsă detașabilă, galbenă, din plastic.

Mărime de ambalaj: 10 flacoane a 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Сугаммадекс Ромфарм 100 mg/ml инжекционен разтвор

Ungaria: Sugammadex Rompharm 100 mg/ml oldatos injekció

România: Sugammadex Rompharm 100 mg/ml soluție injectabilă

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații detaliate, a se citi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Sugammadex Rompharm.