

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sugammadex Sandoz 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 asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
3. Cum se administrează Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează****Ce este Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă conține substanța activă sugammadex. Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

### **Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

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

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă, adresați-vă anestezistului dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului anestezist dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea.

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă.

Este foarte important să spuneți medicului anestezist dacă ați luat recent:

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

### **Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă poate influența contraceptivele hormonale**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă, 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă.

### **Sarcina și alăptarea**

Spuneți medicului anestezist dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați. Vi se poate administra totuși Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă, dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru.

Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Medicul anestezist vă va ajuta să decideți dacă să opriți alăptarea sau dacă să nu administrați tratamentul cu sugammadex, având în vedere beneficiul alăptării copilului și beneficiul Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă pentru mamă.

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

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă conține sodiu**

Acest medicament conține până la 9,7 mg sodiu (componenta principală a sării de masă/de gătit) în fiecare ml.

Flaconul cu 2 ml de medicament conține mai puțin de 23 mg sodiu, adică practic „nu conține sodiu”.

Flaconul cu 5 ml de medicament conține până la 48,5 mg sodiu (componenta principală a sării de masă/de gătit) per flacon. Această cantitate este echivalentă cu 2,5% din aportul de sodiu zilnic maxim recomandat pentru un adult.

## **3. Cum se administrează Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anestezist sau sub supravegherea medicului dumneavoastră anestezist.

### **Doza**

Medicul anestezist va alege doza de Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 per kg de greutate corporală pentru adulți și pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2-17 ani. O doză de 16 mg/kg poate fi administrată la adulți dacă este nevoie să se obțină o recuperare rapidă a relaxării musculare.

### **Cum se administrează Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă vi se va administra de către medicul anestezist ca injecție unică într-o linie intravenoasă.

### **Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă. 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**

- Când este administrat Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă 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 sau farmacistului. 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 Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

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 nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

#### După prima deschidere

După prima deschidere, stabilitatea chimică și fizică în regim de utilizare a fost demonstrată pentru 96 de ore la 2°C-8°C cu protecție împotriva luminii și la 20°C-25°C fără protecție împotriva luminii (extragerea soluției cu un ac sau un vârf de injectare).

În plus, soluția injectabilă, extrasă așa cum este descris mai sus, este stabilă chimic și fizic în seringi din polipropilenă timp de 96 de ore la 2°C-8°C cu protecție împotriva luminii și la 20°C-25°C fără protecție împotriva luminii.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care deschiderea și extragerea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

#### După diluare

După diluare, stabilitatea chimică și fizică în regim de utilizare a fost demonstrată pentru 48 de ore la 2°C până la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă**

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

### **Cum arată Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la o culoare galben-marونیu, practic lipsită de particule vizibile, conținută în flacoane de sticlă incoloră de tip I cu dop de cauciuc gri.

Este furnizat în trei mărimi de ambalaj diferite, conținând fie 10 flacoane a 2 ml, fie 10 flacoane a 5 ml sau 1 flacon a 5 ml soluție injectabilă.

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

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

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

**Fabricantul**

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

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

Țările de Jos	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Austria	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung
Belgia	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie
Republica Cehă	Sugammadex Sandoz
Germania	Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung
Grecia	Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Spania	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finlanda	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Croația	Sugamadex Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju
Irlanda	Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Italia	Sugammadex Sandoz
Polonia	Sugammadex Sandoz
Portugalia	Sugamadex Sandoz
România	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenia	Sugamadex Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sugammadex Sandoz 100mg/ml solution for injection

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

---

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

Pentru informații detaliate, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă.