

Prospect: Informații pentru utilizator**Sugammadex Dr. Reddy's 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 punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sugammadex Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează**Ce este Sugammadex Dr. Reddy's**

Sugammadex Dr. Reddy's conține substanța activă sugammadex. Sugammadex Dr. Reddy's este considerat a fi un *Agent de relaxare culegare selectivă* deoarece funcționează numai cu relaxante musculare specifice, bromură de rocuronium sau bromură de vecuronium.

Pentru ce se utilizează Sugammadex Dr. Reddy's

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 general 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's**Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Dr. Reddy's**

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

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

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Sugammadex Dr. Reddy's, adresați-vă anesteziștilor dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece Sugammadex Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Dr. Reddy's

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

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

Sugammadex Dr. Reddy's poate influența contraceptivele hormonale

- Sugammadex Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's, 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.

Sarcina și alăptarea

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

Vi se poate administra totuși Sugammadex Dr. Reddy's dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru.

Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră anestezișt vă va ajuta să decideți dacă încetați alăptarea sau dacă opriți tratamentul cu sugammadex, luând în considerare beneficiul alăptării copilului și beneficiul Sugammadex Dr. Reddy's pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sugammadex Dr. Reddy's nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sugammadex Dr. Reddy's conține sodiu

Acest medicament conține până la 9,7 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per ml echivalent cu 0,5 % din doza maximă zilnică recomandată pentru un adult.

3. Cum se administrează Sugammadex Dr. Reddy's

Sugammadex Dr. Reddy's va fi administrat de către medicul dumneavoastră anesteziat sau sub supravegherea medicului dumneavoastră anesteziat.

Doza

Medicul anesteziat va alege doza de Sugammadex Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's la copii este de 2 mg/kg (copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2-17 ani).

Cum se administrează Sugammadex Dr. Reddy's

Sugammadex Dr. Reddy's vi se va administra de către medicul anesteziat ca injecție unică într-o linie intravenoasă.

Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex Dr. Reddy's decât este recomandat

Având în vedere faptul că medicul anesteziat vă va supraveghea cu atenție, este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare de Sugammadex Dr. Reddy's. Totuși, chiar dacă se întâmplă acest lucru, este puțin probabil să apară probleme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră anesteziat 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 anesteziat.

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 (hipersensibilitate) – 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 asemănătoare reacțiilor alergice pot fi amenințătoare de viață.

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 Dr. Reddy's pot să apară bătăi ale inimii severe încetinite și bătăi ale inimii încetinite până la stop cardiac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist, unui alt medic sau farmacist. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Sugammadex Dr. Reddy's

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.

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

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 Dr. Reddy's

- Substanța activă este sugammadex.
1 ml soluție injectabilă conține sugammadex (sub formă de sugammadex sodic) 100 mg.
Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex 200 mg (sub formă de sugammadex sodic).
Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex 500 mg (sub formă de sugammadex sodic).
- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile și pentru ajustarea pH-ului: hidroxid de sodiu 0,04% și acid clorhidric 0,3%.

Cum arată Sugammadex Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Sugammadex Dr. Reddy's este o soluție injectabilă clară și incoloră până la galben deschis.

Mărimi de ambalaj:

1 flacon a 2 ml

10 flacoane a 2 ml

1 flacon a 5 ml

10 flacoane a 5 ml.

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

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, Nr. 30-32, etaj 5, Spațiul 1,
Sector 1, București,
România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 1
Sector 1, București
România

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1,
Sector 3, București, cod 030138
România

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

Austria:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Belgia:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Danemarca:	Sugammadex Reddy
Germania:	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Finlanda:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste,liuos
Franța:	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Irlanda:	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Italia:	Sugammadex Dr. Reddy's
Norvegia:	Sugammadex Reddy
Polonia:	Sugammadex Reddy
Portugalia:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Republica Cehă:	Sugammadex Reddy
România:	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok
Spania:	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Suedia:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Țările de Jos:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Ungaria:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oldatos injekció

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.