

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sugammadex Teva 100 mg/ml soluție injectabilă**  
sugammadex

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze 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 medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

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

Sugammadex Teva conține substanța activă sugammadex. Sugammadex Teva 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 Teva**

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 Teva 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 să vi se administreze Sugammadex Teva****Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Teva**

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

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Sugammadex Teva, adresați-vă anestezistului dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece Sugammadex Teva este eliminat din organism prin rinichi.
- dacă aveți sau ați avut boli de ficat.
- dacă aveți retenție de fluide (edem).
- 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 Teva împreună cu alte medicamente**

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

### **Unele medicamente scad efectul Sugammadex Teva**

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

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

### **Sugammadex Teva poate influența contraceptivele hormonale**

• Sugammadex Teva 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 Teva 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 Teva, respectați instrucțiunile din prospectul contraceptivului pentru situația în care ați uitat să luați o doză.

→ Dacă utilizați **alte** contraceptive hormonale (de exemplu un inel vaginal, un implant sau sterilet) trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (cum ar fi un prezervativ) în următoarele 7 zile și să respectați instrucțiunile din prospect.

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

În general, Sugammadex Teva 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 Teva.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Vi se poate administra totuși Sugammadex Teva, dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru. Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră anestezist vă va ajuta să decideți dacă încetați alăptarea sau dacă opriți tratamentul cu sugammadex, luând în considerare beneficiul alăptării copilului și beneficiul Sugammadex Teva pentru mamă.

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

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

### **Sugammadex Teva conține sodiu**

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

Aceasta echivalează cu 0,5% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

### 3. Cum se administrează Sugammadex Teva

Sugammadex Teva vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anesteziat sau sub supravegherea medicului dumneavoastră anesteziat.

#### Doza

Medicul anesteziat va alege doza de Sugammadex Teva 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 Teva pentru copii este de 2 mg/kg (copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2-17 ani).

#### Cum se administrează Sugammadex Teva

Sugammadex Teva vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anesteziat. Se administrează ca injecție unică într-o linie intravenoasă.

#### Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex Teva decât este recomandat

Având în vedere faptul că medicul anesteziat vă va supraveghea cu atenție, este improbabil să vi se administreze o cantitate prea mare de Sugammadex Teva. 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 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 de persoane)

- Lipsă de aer ca urmare a 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 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 Teva, 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/>.

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 Teva**

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 nu se congela. A se păstra flaconul în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.

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.

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

### **Ce conține Sugammadex Teva**

- 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.

Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 500 mg.

- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu.

### **Cum arată Sugammadex Teva și conținutul ambalajului**

Sugammadex Teva este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la ușor galben-brună.

Este furnizat în două mărimi de ambalaj diferite, conținând fie 10 flacoane a 2 ml, fie 10 flacoane 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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str.Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București,

România

Tel. 021 230 65 24

**Fabricant**

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25 Zagreb, 10000,  
Croatia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:**

AT	Sugammadex ratiopharm 100 mg/ml Injektionslösung
BE	Sugammadex Teva 100 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
DE	Sugammadex-ratiopharm 100 mg/ml Injektionslösung
DK	Sugammadex Teva
ES	Sugammadex Teva 100 mg/ml solución inyectable EFG
FR	SUGAMMADEX TEVA 100 mg/ml, solution injectable
HR	Sugamadeks Teva 100 mg/ml otopina za injekciju
HU	Sugammadex Teva 100 mg/ml oldatos injekció
IE	Sugammadex Teva 100 mg/ml solution for injection
IT	Sugammadex Teva
NL	Sugammadex Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie
NO	Sugammadex Teva
PL	Sugammadex Teva
PT	Sugamadex Teva
RO	Sugammadex TEVA 100 mg/ml soluție injectabilă
SE	Sugammadex Teva
SI	Sugamadeks Teva 100 mg/ml raztopina za injiciranje

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2022.**

---

**Următoarele informații li se adresează exclusiv profesioniștilor din domeniul medical:**

Pentru informații detaliate, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului Sugammadex Teva