

Prospect: Informații pentru utilizator**Sugammadex Pharmazac 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 Pharmazac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Pharmazac
3. Cum se administrează Sugammadex Pharmazac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sugammadex Pharmazac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Sugammadex conține substanța activă sugammadex. Sugammadex **Pharmazac** 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.

Sugammadex Pharmazac se utilizează pentru

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 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 copiii 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 Pharmazac

Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Pharmazac

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

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

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece Sugammadex **Pharmazac** 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 Pharmazac împreună cu alte medicamente

→ Spuneți medicului anestezist dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sugammadex poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea.

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Pharmazac

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

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

Sugammadex Pharmazac poate influența contraceptivele hormonale

• Sugammadex **Pharmazac** 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 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, 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 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.

Sarcina și alăptarea

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

Vi se poate administra totuși Sugammadex, 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 pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sugammadex Pharmazac conține sodiu

Acest medicament conține până la 9,5 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare mililitru. Aceasta este echivalentă cu 0,5 % doza maximă zilnică recomandată la adult.

3. Cum se administrează Sugammadex Pharmazac

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

Doza

Medicul anestezist va stabili doza de Sugammadex **Pharmazac** necesară în cazul dumneavoastră:

- în funcție de greutatea corporală
- dacă medicamentul miorelaxant are în continuare efect la dumneavoastră. Doza uzuală este de 2-4 mg per 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 la copii este de 2 mg/kg (copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2-17 ani).

Cum se administrează Sugammadex Pharmazac

Sugammadex **Pharmazac** vi se va administra de către medicul anestezist ca injecție unică într-un cateter intravenos.

Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex 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 **Pharmazac**. 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 asemănătoare reacțiilor alergice pot fi amenințatoare de viață.

Reacțiile alergice au fost raportate mai frecvent la voluntarii sănătoși în stare de conștiență.

- Revenirea relaxării musculare după intervenția chirurgicală

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Când este administrat Sugammadex **Pharmazac** 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 reacții adverse posibile 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

Bucuresti 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 Pharmazac

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 30°C. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere și diluare a soluției, stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru 48 ore, la temperaturi de 2°C până la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare până la utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi de 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care diluția a fost efectuată în condiții de asepsie controlate și validate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sugammadex

- 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 3,7% și/sau hidroxid de sodiu.

Cum arată Sugammadex Pharmazac și conținutul ambalajului

Sugammadex **Pharmazac** este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la galben deschis.

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 fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pharmazac S.A.
31 Naousis Street, 10447 Athens, Grecia

Fabricanții

Medichem S.A.
Narcis Monturiol 41A, Sant Joan Despí -Barcelona, 08970
Spania

Pharmidea
4 Rupnicu Street, Olaine, Olaine District, LV-2114
Letonia

Combino Pharm (Malta) Limited
HF-60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, BBG 3000
Malta

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații detaliate, a se citi Rezumatul caracteristicilor produsului pentru SUGAMMADEX
Pharmazac.

RCP complet va fi adăugat la finalul Prospectului tipărit ca secțiune care poate fi detașată prin rupere, pentru ca informațiile pentru pacient (adică prospectul) și informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății (adică RCP) să fie clar diferențiate.