

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sugammadex AptaPharma și pentru ce se utilizează

Sugammadex AptaPharma conține substanța activă sugammadex. Sugammadex AptaPharma este considerat *Agent de relaxare cu legare selectivă* deoarece funcționează numai cu relaxante musculare specifice, precum bromură de rocuronium sau bromură de vecuronium.

Sugammadex AptaPharma este utilizat pentru

Unele tipuri de operații, când mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Chirurgical este ajutat să vă facă mai ușor operația în acest fel. Pentru a obține relaxarea completă a mușchilor, anestezia generală pe care o primiți include medicamentele care vă relaxează mușchii. Aceste medicamente se numesc *relaxante musculare* și exemplele includ bromura de rocuronium și bromura de vecuronium. Deoarece aceste medicamente relaxează și mușchii respiratori, aveți nevoie de ajutor pentru a respira (ventilație artificială) în timpul operației și după aceea, până când puteți respira din nou de unul singur.

Sugammadex AptaPharma este utilizat pentru a grăbi recuperarea mușchilor dumneavoastră după operație, pentru a începe iarăși să respirați de unul singur cât mai devreme. Medicamentul realizează acest lucru prin combinarea în organismul dumneavoastră cu bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium. Poate fi utilizat la adulți când este utilizată bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium, iar la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani) când este utilizată bromura de rocuronium pentru un nivel moderat de relaxare.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex AptaPharma**Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex AptaPharma**

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

Spuneți medicului anestezist dacă vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții:

Înainte să primiți Sugammadex AptaPharma, spuneți medicului anestezist dacă aveți sau ați avut:

- afecțiuni ale rinichilor în trecut. Acest aspect este important deoarece Sugammadex AptaPharma este eliminat din organismul dumneavoastră de către rinichi.
- boli de ficat în trecut.

- reținere de lichide în corp (edeme).
- o afecțiune cunoscută că determină risc crescut de sângerare (tulburări în coagularea sângelui) sau dacă luați medicamente anticoagulante.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii sub 2 ani.

Sugammadex AptaPharma împreună cu alte medicamente

- Spuneți medicului anestezișt dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Sugammadex AptaPharma poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea.

Unele medicamente scad efectul Sugammadex AptaPharma

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

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

Sugammadex AptaPharma poate influența contraceptivele hormonale

- Sugammadex AptaPharma poate scădea eficacitatea contraceptivelor hormonale – care includ pilula, inelul vaginal, implanturile sau dispozitivul intrauterin (DIU) hormonal – deoarece sugammadex reduce cantitatea de hormon progesteron pe care o primiți. Cantitatea de progesteron pierdută prin utilizarea Sugammadex AptaPharma este aproximativ aceeași ca atunci când uitați să luați o pilulă contraceptivă orală.
- Dacă luați **pilula** în aceeași zi când vă este administrat Sugammadex AptaPharma, urmați instrucțiunile din prospectul contraceptivului pentru o doză uitată.
- Dacă utilizați **alte** contraceptive hormonale (de exemplu, un inel vaginal, implant sau DIU) trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (precum prezervativul) pentru următoarele 7 zile și să urmați recomandările din prospect.

Efecte asupra testelor de sânge

În general, Sugammadex AptaPharma nu are un efect asupra testelor de laborator. Totuși, acesta poate modifica rezultatele unui test de sânge pentru un hormon numit progesteron. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să determinați valorile progesteronului în aceeași zi în care primiți Sugammadex AptaPharma.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului anestezișt dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați. Puteți primi totuși Sugammadex AptaPharma dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru.

Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Cu ajutorul medicului anestezișt veți decide dacă fie opriți alăptarea, fie opriți tratamentul cu sugammadex, considerând beneficiul alăptării copilului și beneficiul Sugammadex AptaPharma pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sugammadex AptaPharma conține sodiu

Acest medicament conține până la 9,3 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare mililitru. Aceasta este echivalentă cu 0,5 % din cantitatea zilnică maximă recomandată.

3. Cum se administrează Sugammadex AptaPharma

Sugammadex AptaPharma vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anestezișt sau sub supravegherea acestuia.

Doza

Medicul anestezișt va stabili doza de Sugammadex AptaPharma necesară în cazul dumneavoastră în

funcție de:

- greutatea dumneavoastră corporală
 - măsura în care medicamentul relaxant muscular are în continuare efect asupra dumneavoastră.
- Doza uzuală la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2-17 ani este de 2-4 mg per kg greutate corporală. O doză de 16 mg/kg poate fi utilizată la adulți dacă este necesară recuperarea urgentă din relaxarea musculară.

Cum se administrează Sugammadex AptaPharma

Sugammadex AptaPharma vi se va administra de către medicul anestezist sub forma unei singure injecții într-o perfuzie intravenoasă.

Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex AptaPharma decât este recomandat

Deoarece medicul anestezist vă monitorizează starea cu atenție, este puțin probabil să primiți prea mult Sugammadex AptaPharma. Totuși, chiar dacă s-ar întâmpla aceasta, este puțin probabil să apară probleme.

Pentru orice întrebări suplimentare despre utilizarea medicamentului, întrebați anestezistul sau alt medic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apărute în timpul anesteziei vor fi observate și tratate de către medicul anestezist.

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

- Tuse
- Afectarea respirației prin căile respiratorii, care poate determina tușitul, sau mișcarea ca atunci când v-ați trezit din somn sau ați trage aer în piept
- Anestezia devine superficială – puteți începe să ieșiți din starea de somn profund așa încât vă trebuie mai multă anestezie. Aceasta vă face să vă mișcați sau să tușiți la sfârșitul operației
- Complicații în timpul procedurii precum modificarea ritmului inimii, începeți să tușiți sau vă mișcați
- Scădere a tensiunii arteriale din cauza intervenției chirurgicale

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Respirație cu dificultate datorită spasmelor musculaturii din căile respiratorii (bronhospasm) care apar la pacienții cu istoric de boli ale plămânilor
- Reacții alergice (hipersensibilitate la medicament) – precum erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea limbii și/sau a gâtului, respirație cu dificultate, modificarea tensiunii arteriale sau a ritmului inimii, care au determinat uneori 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, aflați în stare de conștiență.
- Revenirea în starea de relaxare musculară după terminarea intervenției chirurgicale

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Când este administrat Sugammadex AptaPharma pot apărea ritm al inimii încetinit sever și ritm al inimii încetinit până la stop cardiac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 AptaPharma

Păstrarea va fi responsabilitatea profesioniștilor din domeniul sănătății

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și cutie 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. Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere și diluare, stabilitatea chimică și fizică a flaconului în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 48 de ore, la o temperatură cuprinsă între 2°C și 25°C, protejat de lumina naturală a zilei. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Substanța activă este sugammadex.

Fiecare 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 diluat și/sau hidroxid de sodiu.

Cum arată Sugammadex AptaPharma și conținutul ambalajului

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

Este furnizat în două mărimi de ambalaj diferite, care conțin 10 flacoane a câte 2 ml sau 10 flacoane a câte 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

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozařjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenia

Fabricantul

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid

Spania

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

Statul Membru	Denumirea comercială
Slovenia	Sugamadeks AptaPharma 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Austria	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Сугамдекс АптаФарма 100 mg/ ml инжекционен разтвор
Republica Cehia	Sugammadex AptaPharma
Croația	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml otopina za injekciju
Ungaria	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml oldatos injekció
Polonia	Sugammadex AptaPharma
România	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenia	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekčný roztok

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații detaliate, a se vedea Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Sugammadex AptaPharma.