

Prospect: Informații pentru utilizator

Sugammadex Aguetant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută Sugammadex Aguetant 50 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sugammadex Aguetant și pentru ce se utilizează

Ce este Sugammadex Aguetant

Sugammadex Aguetant conține substanța activă sugammadex.

Sugammadex Aguetant este considerat a fi un medicament cu *legare selectivă* a miorelaxantului deoarece funcționează numai cu relaxante musculare specifice, bromură de rocuronium sau bromură de vecuronium.

Pentru ce se utilizează Sugammadex Aguetant

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 determină și relaxarea mușchilor respiratori, aveți nevoie de ajutor pentru a respira (ventilație artificială) în timpul operației și după operație, până când veți putea respira singur din nou.

Sugammadex Aguetant este utilizat pentru a grăbi recuperarea mușchilor dumneavoastră după o operație, pentru a vă permite să respirați singur mai devreme. Realizează acest lucru prin combinarea cu bromură de rocuronium sau cu bromură de vecuronium în corpul dumneavoastră. Poate fi utilizat la adulți ori de câte ori li se administrează bromură de rocuronium sau bromură de vecuronium și este

utilizat și la copiii și adolescenții (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani) atunci când se administrează bromură de rocuronium pentru un nivel moderat de relaxare.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Aguettant

Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Aguettant

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

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

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Sugammadex Aguettant, spuneți medicului anestezișt dacă:

- aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece Sugammadex Aguettant este eliminat din organismul dumneavoastră prin rinichi;
- aveți sau ați avut boli de ficat în trecut;
- rețineți lichide în corp (edeme);
- aveți boli despre care se știe că determină risc crescut de sângerare (tulburări ale coagulării sângelui) sau luați medicamente anticoagulante.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Sugammadex Aguettant împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Aguettant

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

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

Sugammadex Aguettant poate influența contraceptivele hormonale

- Sugammadex Aguettant poate scădea eficacitatea contraceptivelor hormonale – care includ contraceptivele orale, inelul vaginal, implanturile sau un dispozitiv intrauterin (DIU) hormonal – deoarece reduce cantitatea de hormon progesteron din organism. Cantitatea de progesteron pierdută prin utilizarea Sugammadex Aguettant 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 primiți tratament cu Sugammadex Aguettant, urmați recomandările din prospectul contraceptivelor orale respective pentru o doză uitată.

→ Dacă utilizați **alte** contraceptive hormonale (de exemplu inel vaginal, implant sau DIU) trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile și să urmați recomandările din prospect.

Efecte asupra analizelor de sânge

În general, Sugammadex Aguettant nu are un efect asupra testelor de laborator. Cu toate acestea poate modifica rezultatele unei testări a sângelui pentru un hormon denumit progesteron. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nivelul de progesteron trebuie să fie testat în aceeași zi în care primiți tratament cu Sugammadex Aguettant.

Sarcina și alăptarea

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

Vi se poate face totuși tratamentul cu Sugammadex Aguettant, dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru.

Nu se știe dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră anestezist vă va ajuta să decideți dacă încetați alăptarea sau nu faceți tratamentul cu sugammadex, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul Sugammadex Aguettant pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sugammadex Aguettant conține sodiu

Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține până la 42,6 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă).

Aceasta este echivalentă cu 2,1 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Fiecare seringă preumplută de 5 ml conține până la 30,8 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă).

Acest lucru este echivalent cu 1,5 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Sugammadex Aguettant

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

Doza

Medicul anestezist va stabili doza de Sugammadex Aguettant necesară în cazul dumneavoastră în funcție de:

- greutatea pe care o aveți
- măsura în care medicamentul miorelaxant are în continuare efect asupra dumneavoastră.

Seringa preumplută de 100 mg/10 ml este mai potrivită copiilor și adulților care cântăresc mai puțin de 50 kg.

Pentru doze mari sau greutatea care depășește 50 kg sunt disponibile alte prezentări sau forme farmaceutice.

Doza uzuală este 2-4 mg / kg corp pentru adulți și pentru copii și adolescenți cu vârsta între 2-17 ani. O doză de 16 mg/kg corp poate fi utilizată la adulți dacă este necesară o recuperare urgentă după relaxarea musculară.

Cum se administrează Sugammadex Aguettant

Sugammadex Aguettant vi se va administra de către medicul anestezist ca injecție unică într-o perfuzie intravenoasă (pusă într-o venă).

Dacă primiți mai mult Sugammadex Aguettant decât vă este recomandat

Având în vedere faptul că medicul anestezist vă va supraveghea cu atenție, este puțin probabil să primiți o cantitate mai mare de Sugammadex Aguettant. Totuși, chiar dacă se întâmplă acest lucru, este puțin probabil să apară vreo problemă.

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 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 anesthetic. Acest lucru vă poate face să vă mișcați sau să tușiți la sfârșitul operației
- Complicații în timpul procedurii cum ar fi modificări ale ritmului cardiac (bătăilor inimii), tuse sau mișcări
- Scăderea tensiunii arteriale din cauza procedurii chirurgicale

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

- Dificultăți de respirație din cauza spasmelor mușchilor din căile aeriene (bronhospasm) apărute la pacienții cu afectare a plămânilor în trecut.
- Reacții alergice (hipersensibilitate la medicament) – cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea limbii și/sau a gâtului, dificultăți de respirație, modificarea tensiunii arteriale sau a ritmului cardiac, care determină uneori o scădere gravă a tensiunii arteriale. Reacțiile alergice severe sau de tip alergic pot pune viața în pericol.
Reacțiile alergice au fost raportate mai frecvent la voluntarii sănătoși conștienți.
- Revenirea relaxării musculare după operație.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Utilizarea Sugammadex Aguettant poate încetini sever ritmul cardiac sau poate încetini bătăile inimii 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

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 Aguettant

Păstrarea acestui medicament este responsabilitatea profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

Păstrați seringă în cutia exterioară pentru a fi protejată de lumină.

Păstrați seringă preumplută în blisterul nedeschis până la utilizare.
După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Orice seringă preumplută, chiar și parțial utilizată, trebuie eliminată în mod corespunzător după utilizare. Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private. 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 Aguettant

Substanța activă este sugammadex.

Fiecare ml de soluție injectabilă conține sugammadex sodic echivalent cu 10 mg sugammadex.
Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține sugammadex sodic echivalent cu 100 mg sugammadex.

Fiecare ml de soluție injectabilă conține sugammadex sodic echivalent cu 50 mg sugammadex.
Fiecare seringă preumplută de 5 ml conține sugammadex sodic echivalent cu 250 mg sugammadex.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sugammadex Aguettant și conținutul ambalajului

Sugammadex Aguettant este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la ușor gălbuie într-o seringă preumplută din polipropilenă, de 10 ml, cu o etichetă transparentă autoadezivă, gradată (sub-gradată de 0,5 ml de la 0 la 10 ml). Fiecare seringă preumplută este ambalată individual într-un blister transparent.

Sugammadex Aguettant este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la ușor gălbuie în seringă preumplută din polipropilenă, de 5 ml, cu o etichetă transparentă autoadezivă gradată (sub-gradată de 0,2 ml de la 0 la 5 ml). Fiecare seringă preumplută este ambalată individual într-un blister transparent.

Cutii de carton cu 10 seringi preumplute.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Franța

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații detaliate, a se citi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Sugammadex Aguettant

Instrucțiuni pentru utilizare:

Vă rugăm să pregătiți seringă cu grijă așa cum vă este prezentat în continuare:

Seringa preumplută este numai pentru un singur pacient. Aruncați seringă după utilizare. A NU SE REUTILIZA.

Conținutul unui blister nedeschis și nedeteriorat este steril, iar blisterul nu trebuie deschis până când seringă nu este gata de utilizare.

Înainte de utilizare medicamentul trebuie inspectat vizual pentru prezența particulelor și a modificărilor de culoare. Trebuie utilizată numai soluția limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule sau precipitate.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă sigiliul de siguranță de pe seringă este rupt.

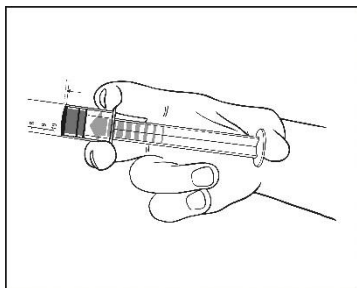
Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Suprafața exterioară a seringii este sterilă până la deschiderea blisterului. Blisterul nu trebuie să fie deschis până la utilizare.

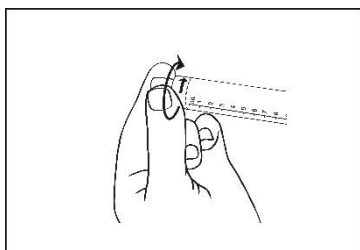
Atunci când este manevrat folosind o metodă aseptică, seringă poate fi așezată pe o suprafață sterilă după ce a fost scoasă din blister.

Volumul pentru utilizare trebuie calculat în funcție de doza adecvată.

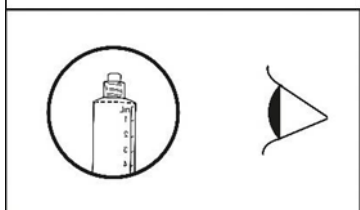
1) Scoateți din blister seringă preumplută sterilă.



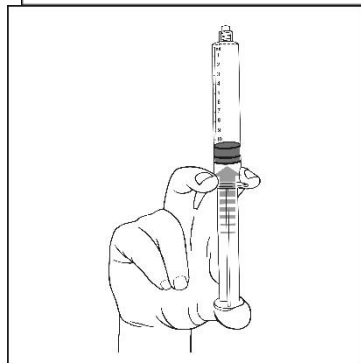
2) Împingeți pistonul pentru a elibera dopul. Este posibil ca procedura de sterilizare să fi provocat lipirea dopului de corpul seringii.



3) Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul. Nu atingeți conectorul luer expus pentru a evita contaminarea.



4) Verificați dacă vârful de etanșare a seringii a fost îndepărtat complet. În caz contrar, puneți capacul la loc și răsuciți din nou.



5) Scoateți aerul afară prin împingerea ușoară a pistonului.

6) Conectați seringa la dispozitivul de acces vascular pentru care este necesar să utilizați un sistem de blocare luer/luer. Împingeți ușor pistonul pentru a injecta volumul necesar. Utilizați forma farmaceutică a medicamentului adecvată căii de administrare folosite.

Seringa preumplută nu este adecvată pentru dispozitivele cu pompă pentru seringă. Seringa preumplută este un medicament gata de utilizare.

Nu trebuie să utilizați nicio seringă deteriorată sau manevrată fără respectarea condițiilor de sterilitate. Orice medicament neutilizat sau seringă cu material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.