182895

Navodilo za uporabo

Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
sugamadeks

Preden boste prejeli zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z anesteziologom ali zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z anesteziologom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sugamadeks Sandoz
3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Sugamadeks Sandoz
Zdravilo Sugamadeks Sandoz vsebuje učinkovino sugamadeks. Zdravilo Sugamadeks Sandoz je *selektivni vezalec mišičnih relaksantov*, saj deluje le s specifičnimi mišičnimi relaksanti, rokuronijevim bromidom ali vekuronijevim bromidom.

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Sandoz
Pri nekaterih vrstah operacij morajo biti bolnikove mišice popolnoma sproščene, da bi kirurg lažje operiral. Zaradi tega pri splošni anesteziji uporabljamo tudi zdravila, ki sproščajo mišice. Pravimo jim *mišični relaksanti,* mednje pa sodita na primer rokuronijev bromid in vekuronijev bromid. Ker pa mišični relaksanti sprostijo tudi dihalne mišice, potrebuje bolnik med operacijo in po njej pomoč pri dihanju (umetno predihavanje) tako dolgo, dokler ni spet zmožen dihati samostojno.
Zdravilo Sugamadeks Sandoz uporabljamo za pospešitev okrevanja vaših mišic po operaciji, da bi lahko prej samostojno zadihali. Zdravilo to doseže z vezavo rokuronijevega bromida ali vekuronijevega bromida v vašem telesu. Lahko se uporablja pri odraslih, kadar koli je uporabljen rokuronijev bromid ali vekuronijev bromid, in pri otrocih in mladostnikih (starih od 2 do 17 let), kadar je rokuronijev bromid uporabljen za zmerno stopnjo mišične sprostitve.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sugamadeks Sandoz

Zdravila Sugamadeks Sandoz ne smete prejeti
- če ste alergični na sugamadeks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

→ Če to velja za vas, morate to povedati anesteziologu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Sugamadeks Sandoz, se posvetujte z anesteziologom:
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen - to je pomembno, ker se zdravilo Sugamadeks Sandoz odstranjuje iz telesa skozi ledvice.
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezni jeter.
- če vam zastaja tekočina v telesu (edem).
- če imate bolezni, za katere je znano, da povečajo tveganje za krvavitve (motnje strjevanja krvi), ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulante).

Otroci in mladostniki
Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za dojenčke, mlajše od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks Sandoz
Obvestite anesteziologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Zdravilo Sugamadeks Sandoz lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Sugamadeks Sandoz.

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks Sandoz.
Izredno pomembno je, da anesteziologu poveste, če ste pred kratkim jemali:
- toremifen (uporablja se za zdravljenje raka dojk).
- fusidno kislino (antibiotik).

Zdravilo Sugamadeks Sandoz lahko vpliva na delovanje hormonskih kontraceptivov
Zdravilo Sugamadeks Sandoz lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov - vključno s kontracepcijskimi tabletami (»tabletkami«), vaginalnim dostavnim sistemom (vaginalnim obročkom), implantati (vsadki) ali hormonskimi znotrajmaternicnimi dostavnimi sistemi (IUS - *intrauterine delivery system*) - ker zmanjšuje količino hormona progestogena, ki ga prejmete. Količina progestogena, ki se izgubi pri uporabi zdravila Sugamadeks Sandoz, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tableto.
→ Če vzamete **kontracepcijsko tableto** isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Sandoz, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru izpuščenega odmerka, ki so podana v priloženem navodilu za uporabo kontracepcijskih tablet.
→ Če uporabljate **druge** hormonske kontraceptive (na primer vaginalni obroček, implantat ali znotrajmaternični dostavni sistem), morate v naslednjih 7 dneh dodatno uporabljati katero od nehormonskih kontracepcijskih metod (na primer kondom) in upoštevati nasvete iz navodila za uporabo hormonskega kontraceptiva, ki ga uporabljate.

Vpliv na krvne preiskave
Zdravilo Sugamadeks Sandoz na splošno ne vpliva na laboratorijske preiskave, lahko pa vpliva na izvide krvnih preiskav za določanje hormona progesterona. Posvetujte se z zdravnikom, če morate na preiskave za določanje hormona progesterona na isti dan, ko prejmete zdravilo Sugamadeks Sandoz.

Nosečnost in dojenje
Povejte anesteziologu, če ste noseči ali bi lahko bili noseči, ali če dojite.
Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks Sandoz, vendar se morata najprej pogovoriti o tem.

Ni znano, ali sugamadeks lahko prehaja v materino mleko. Vaš anesteziolog vam bo pomagal pri odločitvi ali prenehati dojiti ali ne prejeti tega zdravila, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sugamadeks Sandoz za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Sugamadeks Sandoz nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Sugamadeks Sandoz vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje do 9,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter.
2 ml viala zdravila vsebuje manj kot 23 mg natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.
5 ml viala zdravila vsebuje do 48,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Sandoz

Zdravilo Sugamadeks Sandoz vam bo dal anesteziolog ali ga boste prejeli pod nadzorom anesteziologa.

Odmerek

Odmerek zdravila Sugamadeks Sandoz, ki ga potrebujete, bo določil anesteziolog na podlagi:
- vaše telesne mase,
- tega, koliko ste še pod vplivom mišičnega relaksanta, ki ste ga prejeli predhodno.

Običajen odmerek zdravila je od 2 mg do 4 mg na kg telesne mase za odrasle ter otroke in mladostnike, od 2-17 leta starosti. Odmerek 16 mg/kg se lahko uporabi pri odraslih, kadar je potrebno nujno okrevanje iz mišične relaksacije.

Kako se daje zdravilo Sugamadeks Sandoz
Zdravilo Sugamadeks Sandoz vam bo dal anesteziolog. Zdravilo se daje v obliki enkratne injekcije skozi intravensko linijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sugamadeks Sandoz, kot bi smeli
Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Sugamadeks Sandoz. Tudi če se to zgodi, ni verjetno da bi povzročilo kakršnekoli težave.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z anesteziologom ali z drugim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se v času anestezije pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, jih bo ugotovil in zdravil anesteziolog.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 od 10 bolnikov)
- Kašelj.
- Težave v dihalnih poteh, ki lahko vključujejo kašljanje ali premikanje kot pri prebujanju ali vdihu.

- Blaga anestezija - lahko se boste začeli zbujati iz globokega spanca in boste potrebovali več anestetika. Zaradi tega se boste morda tudi premaknili ali zakašljali ob koncu operacije.
- Zapleti med posegom, kot so spremembe srčnega utripa, kašljanje ali premikanje.
- Znižan krvni tlak zaradi kirurškega posega.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Težko dihanje zaradi krča mišic v dihalnih poteh (bronhospazem), ki se pojavlja pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti težave s pljuči.
- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije na zdravilo, kot na primer izpuščaj, pordela koža, otekanje jezika in/ali žrela, kratka sapa, spremembe krvnega tlaka ali hitrosti bitja srca, ki včasih vodijo do resnega znižanja krvnega tlaka. Hude alergijske ali alergijskim podobne reakcije so lahko smrtno nevarne.
  O alergijskih reakcijah so pogosteje poročali pri zdravih prostovoljcih pri zavesti.
- Ponoven pojav mišične relaksacije po operaciji.

Neznana pogostnost
- Huda upočasnitev srca in upočasnitev srca vse do srčnega zastoja se lahko pojavita pri uporabi zdravila Sugamadeks Sandoz.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z anesteziologom ali drugim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in na škatli poleg oznake ‘EXP’. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

<u>Po prvem odprtju</u>
Po prvem odprtju sta bili kemična in fizikalna stabilnost dokazani za 96 ur pri temperaturi 2 °C-8 °C z zaščito pred svetlobo in pri temperaturi 20 °C-25 °C brez zaščite pred svetlobo (odvzem raztopine z iglo ali injekcijsko konico).

Poleg tega je raztopina za injiciranje, odvzeta, kot je opisano zgoraj, kemično in fizično stabilna v polipropilenskih brizgah za 96 ur pri temperaturi 2 °C-8 °C z zaščito pred svetlobo in pri temperaturi 20 °C-25 °C brez zaščite pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za obdobje in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če sta odpiranje in odvzemanje potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Po redčenju
Po razredčitvi sta bili kemična in fizikalna stabilnost dokazani za 48 ur pri temperaturi 2 do 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj. Če se je ne uporabi takoj, je za obdobje in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je razredčevanje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sugamadeks Sandoz
- Učinkovina je sugamadeks.
  En ml raztopine za injiciranje vsebuje 100 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

  Ena 2-mililitrska viala vsebuje 200 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.
  Ena 5-mililitrska viala vsebuje 500 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

- Druge sestavine zdravila so: voda za injekcije, koncentrirana klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Sugamadeks Sandoz in vsebina pakiranja
Zdravilo Sugamadeks Sandoz je raztopina za injiciranje. Je bistra in brezbarvna do rahlo rumeno-rjava raztopina, praktično brez vidnih delcev, polnjena v brezbarvno stekleno vialo tipa I s sivim gumijastim zamaškom.

Na voljo je v treh velikostih pakiranj, ki vsebujejo bodisi 10 vial po 2 ml ali 10 vial po 5 ml ali 1 vialo po 5 ml raztopine za injiciranje.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Sugamadeks Sandoz
H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Sandoz farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom v državah članicah EGP in na Severnem Irskem z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung
Belgija:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie
Češka republika:	Sugammadex Sandoz
Finska:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Grčija:	Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Hrvaška:	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju
Irska:	Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Italija:	Sugammadex Sandoz
Nemčija:	Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung
Nizozemska:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Poljska:	Sugammadex Sandoz
Portugalska:	Sugammadex Sandoz
Romunija:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluţie injectabilă
Slovenija:	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Španija:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG
Severna Irska:	Sugammadex Sandoz 100mg/ml solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.11.2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:
Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks Sandoz.