

Navodilo za uporabo

SUGAMADEKS AptaPharma 100 mg/ml raztopina za injiciranje sugamadeks

Pred začetkom jemanja uporabe zdravila 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 z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks AptaPharma

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 AptaPharma 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 dobili zdravilo Sugamadeks AptaPharma

Zdravila Sugamadeks AptaPharma ne smete dobiti

- 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 dobite zdravilo Sugamadeks AptaPharma, se posvetujte z anesteziologom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen - to je pomembno, ker se zdravilo Sugamadeks AptaPharma 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 (antikoagulate).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks AptaPharma

→ Obvestite anesteziologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Sugamadeks AptaPharma lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Sugamadeks AptaPharma.

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks AptaPharma

→ Izredno pomembno je, da anesteziologu poveste, če ste pred kratkim vzeli:

- toremifen (ki ga uporabljamo za zdravljenje raka dojke),
- fusidno kislino (antibiotik).

Zdravilo Sugamadeks AptaPharma lahko vpliva na delovanje hormonskih kontraceptivov

- Zdravilo Sugamadeks AptaPharma lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov - vključno s kontracepcijskimi tabletami (»tabletkami«), vaginalnim dostavnim sistemom (vaginalnim obročkom), implantati (vsadki) ali hormonskimi znotrajmaterničnimi dostavnimi sistemi (IUS - intrauterine delivery system), ker zmanjšuje količino hormona progestogena, ki ga dobite. Količina progestogena, ki se izgubi pri uporabi zdravila Sugamadeks AptaPharma, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tableto.
 - Če vzamete kontracepcijsko **tableto** isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks AptaPharma, 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 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 AptaPharma 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 AptaPharma.

Nosečnost in dojenje

→ Povejte anesteziologu, če ste noseči ali bi lahko bili noseči, ali če dojite. Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks AptaPharma, 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 dojit ali ne prejeti tega zdravila, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sugamadeks AptaPharma za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sugamadeks AptaPharma nima znanega vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Sugamadeks AptaPharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,3 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 ml raztopine. To je enako 0,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks AptaPharma

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

Odmerek

Odmerek zdravila Sugamadeks AptaPharma, ki ga potrebujete, bo določil anesteziolog na podlagi:

- vaše telesne mase,
- tega, koliko ste še pod vplivom mišičnega relaksanta, ki ste ga prejeli predhodno.

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

Kako se daje zdravilo Sugamadeks AptaPharma

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

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sugamadeks AptaPharma, kot bi smeli

Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Sugamadeks AptaPharma, in tudi če se to zgodi, verjetno ne bo povzročilo nikakršnih težav.

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 največ 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 (pogostnosti na podlagi podatkov, ki so na voljo, ni mogoče določiti)

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

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 Aptapharma

Za shranjevanje bodo poskrbeli zdravstveni delavci.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po prvem odprtju in po redčenju sta dokazani za 48 ur pri temperaturi 2 °C - 25 °C, zaščiteno pred naravno dnevno svetlobo. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo po odprtju/redčenju uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C, razen če se redčenje izvaja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Učinkovina je sugamadeks.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 100 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

Ena viala z 2 ml raztopine vsebuje 200 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

Ena viala s 5 ml raztopine vsebuje 500 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

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

Izgled zdravila Sugamadeks Aptapharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Sugamadeks Aptapharma je bistra in brezbarvna do rahlo rumeno-rjava raztopina za injiciranje.

Na voljo je v dveh velikostih pakiranja, ki vsebujeta bodisi 10 vial po 2 ml ali 10 vial po 5 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila

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:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec:

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml Injektionslösung
Bolgarija:	Сугамадекс АптаФарма 100 mg/ ml инжекционен разтвор
Češka:	Sugammadex AptaPharma
Hrvaška:	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml otopina za injekciju
Madžarska:	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml oldatos injekció
Poljska:	Sugammadex AptaPharma
Romunija:	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška:	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekčný roztok
Slovenija:	Sugamadeks AptaPharma 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5.6.2023

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podrobnejše informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks AptaPharma.