

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Sugamadeks Teva 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 z drugim 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sugamadeks Teva
3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Teva in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Sugamadeks Teva**

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

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Teva**

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 Teva 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 Teva**

##### **Zdravila Sugamadeks Teva 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 prejmete zdravilo Sugamadeks Teva se posvetujte z anesteziologom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen. To je pomembno, ker se zdravilo Sugamadeks Teva odstranjuje iz telesa skozi ledvice.
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezen jeter.
- če vam zastaja tekočina v telesu (edem).
- če imate bolezen, 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 Teva**

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

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

**Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks Teva**

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

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

**Zdravilo Sugamadeks Teva lahko vpliva na delovanje hormonskih kontraceptivov**

- Zdravilo Sugamadeks Teva 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 Teva, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tabletko.
  - Če vzamete kontracepcijsko **tableto** isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Teva, 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, implantant 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 Teva 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 Teva.

**Nosečnost in dojenje**

→ Povejte anesteziologu, če ste noseči ali bi lahko bili noseči, ali če dojite.

Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks Teva, 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 zdravljenja s sugamadeksom, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sugamadeks Teva za mater.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Sugamadeks Teva nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

**Zdravilo Sugamadeks Teva vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje do 9,7 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 Teva**

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

**Odmerek**

Odmerek zdravila Sugamadeks Teva, 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 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 Teva**

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

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sugamadeks Teva, kot bi smeli**

Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Sugamadeks Teva. Tudi, če se to zgodi, je malo verjetno, da bi povzročilo 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 opazil 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)**

- kratka sapa 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 grla, 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 sprostitev po operaciji

### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

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

### **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 Teva**

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.

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

Po prvem odprtju in razredčitvi shranjujte pri temperaturi 2 – 8 °C, zaščiteno pred svetlobo in uporabite v 24 urah.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Sugamadeks Teva**

- Učinkovina je sugamadeks.  
1 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, klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid.

### **Izgled zdravila Sugamadeks Teva in vsebina pakiranja**

Zdravilo Sugamadeks Teva 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 predpisovanje zdravila Sugamadeks Teva**

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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

#### **Proizvajalec**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Hrvaška

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

|             |                                                                                          |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avstrija    | Sugammadex ratiopharm 100 mg/ml Injektionslösung                                         |
| Belgija     | Sugammadex Teva 100 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/Injektionslösung |
| Danska      | Sugammadex Teva                                                                          |
| Francija    | SUGAMMADEX TEVA 100mg/ml, solution injectable                                            |
| Hrvaška     | Sugamadeks Teva 100 mg/ml otopina za injekciju                                           |
| Irska       | Sugammadex Teva 100 mg/ml solution for injection                                         |
| Italija     | Sugammadex Teva                                                                          |
| Madžarska   | Sugammadex Teva 100mg/ml oldatos injekció                                                |
| Nemčija     | Sugammadex-ratiopharm 100 mg/ml Injektionslösung                                         |
| Nizozemska  | Sugammadex Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie                                       |
| Norveška    | Sugammadex Teva                                                                          |
| Poljska     | Sugammadex Teva                                                                          |
| Portugalska | Sugamadex Teva                                                                           |
| Romunija    | Sugammadex TEVA 100 mg/ml soluție injectabilă                                            |
| Slovenija   | Sugamadeks Teva 100 mg/ml raztopina za injiciranje                                       |
| Španija     | Sugammadex Teva 100 mg/ml solución inyetable EFG                                         |
| Švedska     | Sugammadex Teva                                                                          |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 7. 2022.**

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks Teva.