

Navodilo za uporabo

Sugamadeks Orion 100 mg/ml raztopina za injiciranje sugamadeks

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

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

Kaj je zdravilo Sugamadeks Orion

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Orion

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 Orion 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. Lahko se uporablja pri novorojenčkih, dojenčkih, malčkih, otrocih in mladostnikih (od rojstva do 17. leta starosti), kadar je uporabljen rokuronijev bromid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sugamadeks Orion

Zdravila Sugamadeks Orion 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 Orion, se posvetujte z anesteziologom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen - to je pomembno, ker se zdravilo Sugamadeks Orion 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), oziroma če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulate).

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks Orion

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

Zdravilo Sugamadeks Orion lahko vpliva na druga zdravila in druga zdravila lahko vplivajo nanj.

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks Orion

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

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

Zdravilo Sugamadeks Orion lahko vpliva na hormonske kontraceptive

- Zdravilo Sugamadeks Orion lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov - vključno s "tabletkami", vaginalnim obročkom, implantati (vsadki) ali hormonskimi znotrajmaterničnimi sistemi (IUS), - ker zmanjšuje količino hormona progesterona, ki ga dobite. Količina progesterona, ki se izgubi pri uporabi zdravila Sugamadeks Orion, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tabletko.
 - Če vzamete **tabletko** isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Orion, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru izpuščenega odmerka, ki so podana v priloženem navodilu za uporabo tabletk.
 - Če uporabljate **druga** hormonska kontracepcijska sredstva (na primer vaginalni obroček, vsadek ali znotrajmaternični sistem), morate v naslednjih 7 dneh dodatno uporabljati katero od nehoronskih kontracepcijskih metod (na primer kondom) in upoštevati nasvete iz navodila za uporabo.

Vpliv na krvne preiskave

Zdravilo Sugamadeks Orion 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 Orion.

Nosečnost in dojenje

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

Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks Orion, vendar se morata najprej pogovoriti o tem. Ni znano, ali sugamadeks lahko prehaja v materino mleko. Vaš anesteziolog vam bo pomagal pri odločitvi med prenehanjem dojenja ali prekinitvijo zdravljenja s sugamadeksom, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sugamadeks Orion za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Sugamadeks Orion vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter. To je enako 0,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Orion

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

Odmerek

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

- vaše telesne mase,
- tega, koliko ste še pod vplivom mišičnega relaksanta.

Običajen odmerek zdravila je od 2 do 4 mg na kg telesne mase za bolnike vseh starosti. Odmerek 16 mg/kg se lahko uporabi pri odraslih, kadar je potrebno nujno okrevanje iz mišične relaksacije.

Kako se daje zdravilo Sugamadeks Orion

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

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sugamadeks Orion, kot je priporočljivo

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 (pojavi 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 (pojavi 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 frekvence 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 (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

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

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 Orion

Za shranjevanje bodo poskrbeli zdravstveni delavci.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in 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.

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

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 Orion

- 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 klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Sugamadeks Orion in vsebina pakiranja

Sugamadeks Orion je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina, brez vidnih delcev.

Velikosti pakiranj:

1 ali 10 vial po 2 ml

1 ali 10 vial po 5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sugamadeks Orion

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Proizvajalec

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finska

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finska

Za podrobne informacije o zdravilu kontaktirajte lokalnega zastopnika:

Orion Pharma d.o.o., Tel.: +386 1 6008015

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 5. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks Orion.