

## Navodilo za uporabo

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

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

##### **Kaj je zdravilo Sugamadeks Galenicum**

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

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Galenicum**

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 Galenicum 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 Galenicum**

##### **Zdravila Sugamadeks Galenicum 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 Galenicum, se posvetujte z anesteziologom:

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

## Otroci

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

## Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks Galenicum

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

Zdravilo Sugamadeks Galenicum lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, prav tako lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Sugamadeks Galenicum.

## Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks Galenicum

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

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

## Zdravilo Sugamadeks Galenicum vpliva na delovanje hormonskih kontraceptivov

Zdravilo Sugamadeks Galenicum 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 Galenicum, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tableto.

- Če vzamete **kontracepcijsko tableto** isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Galenicum, 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, vsadek 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 Galenicum 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 Galenicum.

## Nosečnost in dojenje

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

Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks Galenicum, 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 uporabe zdravila Sugamadeks Galenicum za mater.

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

## Zdravilo Sugamadeks Galenicum vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter. To je enako 0,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Povejte svojemu anesteziologu, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom soli.

### **3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Galenicum**

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

#### **Odmerek**

Odmerek zdravila Sugamadeks Galenicum, 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 mg do 4 mg na kg telesne mase. Odmerek 16 mg/kg se lahko uporabi pri odraslih, kadar je potrebno nujno okrevanje iz mišične relaksacije.

Odmerek zdravila Sugamadeks Galenicum za otroke je 2 mg/kg (otroci in mladostniki stari od 2 do 17 let).

#### **Kako se daje zdravilo Sugamadeks Galenicum**

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

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

Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Sugamadeks Galenicum. Vendar tudi če se to zgodi, ni verjetno, da bi povzročilo kakršne koli 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 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 iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

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

#### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www@jazmp.si](http://www@jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

### **5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Galenicum**

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.

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.

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

#### **Kaj vsebuje zdravilo Sugamadeks Galenicum**

- 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 (pomožne snovi) so voda za injekcije, koncentrirana klorovodikova kislina ali/in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

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

Zdravilo Sugamadeks Galenicum je bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje, praktično brez vidnih delcev.

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 predpisovanja in izdaje zdravila Sugamadeks Galenicum**

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**

Galenicum Health S.L.U.

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Španija

**Proizvajalec**

Galenicum Health S.L.U.

Sant Gabriel, 50

Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona

Španija

ali

SAG Manufacturing S.L.U.

Carretera Nacional 1 Km 36

San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid

Španija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 7. 2026.**

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

Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks Galenicum 100 mg/ml raztopina za injiciranje.