

Navodilo za uporabo Sugamadeks STADA 100 mg/ml raztopina za injiciranje

sugamadeks

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

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

Kaj je zdravilo Sugamadeks STADA

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks STADA

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 STADA 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 STADA

Zdravila Sugamadeks STADA **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 svojemu anesteziologu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Sugamadeks STADA, se posvetujte z anesteziologom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen. To je pomembno, ker se zdravilo Sugamadeks STADA odstranjuje iz telesa skozi ledvice.
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezni jeter,

- če vam zastaja tekočina v telesu (edem),
- če imate bolezen, za katere je znano, da povečajo tveganje za krvavitve (motnje strjevanja krvi), oziroma če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulate).

Otroci

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

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks STADA

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

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

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks STADA

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

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

Zdravilo Sugamadeks STADA lahko vpliva na hormonske kontraceptive

- Zdravilo Sugamadeks STADA 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 STADA, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tabletko.

→ Če vzamete **tabletko** isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks STADA, 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 nehormonskih kontracepcijskih metod (na primer kondom) in upoštevati nasvete iz navodila za uporabo.

Vpliv na krvne preiskave

Zdravilo Sugamadeks STADA 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 STADA.

Nosečnost in dojenje

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

Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks STADA, vendar se morata o tem najprej pogovoriti.

Ni znano, ali sugamadeks lahko prehaja v materino mleko. Vaš anesteziolog vam bo pomagal pri odločitvi bodisi prenehati z dojenjem bodisi vzdržati se zdravljenja s sugamadeksom, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sugamadeks STADA za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Sugamadeks STADA 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 STADA

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

Odmerek

Odmerek zdravila Sugamadeks STADA, 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 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 STADA

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

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

Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Sugamadeks STADA. 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 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 zbudati 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 (preobčutljivost na zdravilo) reakcije, 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 življenje ogrožajoče.
- 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)

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

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 nacionalni center za poročanje:

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 podatkov o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks STADA

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.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila. Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Kadar viala ni zaščitena pred svetlobo, jo je potrebno uporabiti v 5 dneh.

Po prvem odprtju in razredčitvi shranjujte pri temperaturi 5 °C – 25 °C in uporabite v 48 urah.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda redčenja preprečuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

Ne uporabljajte, če raztopina ni bistra in vsebuje vidne delce.

Zdravila ne odvrzite v odpadne vode ali 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 STADA

- 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 (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Sugamadeks STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Sugamadeks STADA je bistra in brezbarvna do rahlo rumena 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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalec

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtsstraat 31 E,
4814 NE Breda, Noord-Brabant
Nizozemska

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Dunaj
Avstrija

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

Avstrija	Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
Belgija	Sugammadex EG 100 mg/ml oplossing voor injectie
Ciper	SUGAMMADEX/STADA
Danska	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finska	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francija	SUGAMMADEX EG 100 mg/ml, solution injectable
Grčija	SUGAMMADEX/STADA
Irska	Sugammadex Clonmel 100 mg/ml solution for injection
Islandija	Sugammadex STADA 100 mg/ml stungulyf, lausn
Italija	Sugammadex EG
Luksemburg	Sugammadex EG 100 mg/ml solution injectable
Nemčija	Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
Nizozemska	Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Norveška	Sugammadex STADA
Poljska	Sugammadex Stada
Portugalska	Sugamadex STADA
Slovenija	Sugamadeks STADA 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Španija	Sugammadex STADA 100 mg/ml solución inyectable EFG
Švedska	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6.4.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

JAZMP – IA/003/G – 6.4.2024

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