

Navodilo za uporabo

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

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

Kaj je zdravilo Sugamadeks Qilu

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Qilu

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.

To zdravilo uporabljamo za pospešitev okrevanja mišic po operaciji, da bi lahko prej samostojno zadihali. Zdravilo doseže to z vezavo rokuronijevega bromida ali vekuronijevega bromida v 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 Qilu

Zdravila Sugamadeks Qilu 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 Qilu se posvetujte z anesteziologom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen - to je pomembno, ker se sugamadeks odstranjuje iz telesa skozi ledvice,
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti boleznijeter,
- 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

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

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks Qilu

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

To zdravilo lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo nanj.

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks Qilu:

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

- toremifen (uporablja se za zdravljenje raka dojke),
- fusidno kislino (antibiotik).

Zdravilo Sugamadeks Qilu lahko vpliva na delovanje hormonskih kontraceptivov

To zdravilo 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 Qilu, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tableto.

- Če vzamete **kontracepcijsko tableto** isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Qilu, 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 dostavni sistem), morate v naslednjih 7 dneh dodatno uporabljati katero od nehormonskih kontracepcijskih metod (na primer kondom) in upoštevati nasvete v navodilu za uporabo hormonskega kontraceptiva, ki ga uporabljate.

Vpliv na krvne preiskave

To zdravilo 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 Qilu.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z anesteziologom, preden boste dobili to zdravilo. Morda vam bo kljub temu dal to zdravilo, vendar se morata najprej pogovoriti o tem.

Ni znano, ali sugamadeks lahko prehaja v materino mleko. Anesteziolog vam bo pomagal pri odločitvi ali prenehati z dojenjem ali prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti uporabe tega zdravila za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Sugamadeks Qilu vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 mililiter. To je enako 0,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Qilu

To zdravilo vam bo dal anesteziolog ali ga boste prejeli pod nadzorom anesteziologa.

Odmerek

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

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

Običajen odmerek zdravila za odrasle in za otroke in mladostnike med 2-17 letom 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.

Kako se daje zdravilo Sugamadeks Qilu

To zdravilo vam bo dal anesteziolog. Zdravilo se daje v obliki enkratne injekcije skozi intravensko linijo.

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

Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Sugamadeks Qilu. Tudi če se to zgodi je malo verjetno da bi povzročilo kakršnekoli težave.

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 (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 (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 Qilu.

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 Qilu

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 nalepki na viali 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.

Po prvem odprtju in redčenju sta bili kemična in fizikalna stabilnost dokazani za 48 ur pri temperaturi 2 °C do 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja in pogoje shranjevanja pred uporabo pripravljenega zdravila odgovoren uporabnik, običajno pa čas ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sugamadeks Qilu

- 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 3,7% klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Sugamadeks Qilu in vsebina pakiranja

Zdravilo Sugamadeks Qilu je bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje.

Na voljo je v dveh velikostih pakiranja, ki vsebujeta 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

Qilu Pharma Spain S.L.
Paseo de La Castellana 40
Planta 8, 28046 Madrid
Španija

Proizvajalec

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó
7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Španija

in

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus utca 6
H-1045 Budapest
Madžarska

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

Nemčija:	Sugammadex Hikma 100 mg/ml Injektionslösung
Danska:	Sugammadex Qilu
Španija:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francija:	SUGAMMADEX QILU 100 mg/mL solution injectable
Hrvaška:	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju
Madžarska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oldatos injekció
Italija:	Sugammadex Qilu
Nizozemska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norvešla:	Sugammadex Qilu
Švedska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenija:	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.06.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks Qilu.