

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sugamadeks Pharmazac 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 anesteziatom ali zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z anesteziatom 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 Pharmazac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sugamadeks Pharmazac
3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Pharmazac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Pharmazac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Sugamadeks Pharmazac

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Pharmazac

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 Pharmazac 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 sprostitev.

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

Ne smete dobiti zdravila Sugamadeks Pharmazac:

- če ste alergični na sugamadeks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če to velja za vas, morate to povedati anesteziatu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Sugamadeks Pharmazac, se posvetujte z anesteziatom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen – to je pomembno, ker se zdravilo Sugamadeks Pharmazac odstranjuje iz telesa skozi ledvice,
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezen 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).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks Pharmazac

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

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

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks Pharmazac

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

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

Zdravilo Sugamadeks Pharmazac lahko vpliva na hormonske kontraceptive

- Zdravilo Sugamadeks Pharmazac lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov – vključno s "tabletkami", vaginalnim obročkom, implantati (vsadki) ali hormonskim intrauterinskim sistemom (IUS – *intrauterine system*), – ker zmanjšuje količino hormona progestogena, ki ga dobite. Količina progestogena, ki se izgubi pri uporabi zdravila Sugamadeks Pharmazac, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tabletko.

→ Če vzamete **tabletko** isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Pharmazac, 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 Pharmazac 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 Pharmazac.

Nosečnost in dojenje

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

Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks Pharmazac, 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 Pharmazac za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Sugamadeks Pharmazac vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,5 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 Pharmazac

Zdravilo Sugamadeks Pharmazac vam bo dal anesteziist ali pa ga boste prejeli pod nadzorom anesteziista.

Odmerek

Odmerek zdravila Sugamadeks Pharmazac, ki ga potrebujete, bo določil anesteziist 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 Pharmazac

Zdravilo Sugamadeks Pharmazac vam bo dal anesteziist. Zdravilo se daje v obliki enkratne injekcije skozi intravensko linijo.

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

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z anesteziistom 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 anesteziist.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 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, zadihanost, spremembe krvnega tlaka ali srčnega utripa, 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

- Pri uporabi zdravila Sugamadeks Pharmazac 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 anesteziistom 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 Pharmazac

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. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Dokazano je bilo, da je zdravilo po prvem odprtju in po redčenju kemično in fizikalno stabilno med uporabo 48 ur pri temperaturi med 2 °C in 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren sam uporabnik, in ta čas normalno naj ne bi presegel 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sugamadeks Pharmazac

– 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 3,7 % ali/in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Sugamadeks Pharmazac in vsebina pakiranja

Zdravilo Sugamadeks Pharmazac je bistra in brezbarvna do rahlo rumena/rjava raztopina za injiciranje, 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 izdaje zdravila Sugamadeks Pharmazac

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

Pharmazac S.A.

31 Naousis Str.,

104 47 Atene

Grčija

Proizvajalec

Medichem S.A.

Narcis Monturiol 41A Sant Joan Despí,

08970

Barcelona

Španija

Pharmidea

4 Rupnicu Street, Olaine district, LV-2114

Latvija

Combino Pharm (Malta) Ltd

HF-60, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000

Malta

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

Hrvaška	Sugamadeks Pharmazac 100 mg/ml otopina za injekciju
Ciper	Sugammadex/Pharmazac 100mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Grčija	Sugammadex/Pharmazac 100mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Malta	Sugammadex Pharmazac 100mg/ml solution for injection
Romunija	Sugamadeks Pharmazac 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenija	Sugamadeks Pharmazac 100mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31.10.2024.