

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sugamadeks AptaPharma 100 mg/ml otopina za injekciju sugamadeks

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom anesteziologu ili liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti anesteziologa ili drugog liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sugamadeks AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Sugamadeks AptaPharma
3. Kako se primjenjuje Sugamadeks AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sugamadeks AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sugamadeks AptaPharma i za što se koristi

Sugamadeks AptaPharma sadrži djelatnu tvar sugamadeks. Sugamadeks AptaPharma se smatra *lijekom koji se selektivno veže za mišićne relaksanse* jer djeluje samo na određene mišićne relaksanse, rokuronijev bromid ili vekuronijev bromid.

Za što se Sugamadeks AptaPharma koristi

Tijekom nekih vrsta operacija Vaši mišići moraju biti potpuno opušteni. To kirurgu olakšava izvođenje operacije. Zbog toga u sklopu opće anestezije dobivate lijekove koji opuštaju mišiće. Ti se lijekovi zovu *mišićni relaksansi*, a neki od njih su rokuronijev bromid i vekuronijev bromid. Budući da ti lijekovi opuštaju i dišne mišiće, trebat će Vam pomoć pri disanju (mehanička ventilacija) tijekom i nakon operacije, sve dok ponovno ne budete mogli sami disati.

Sugamadeks AptaPharma se koristi za ubrzanje oporavka mišićne funkcije nakon operacije, kako biste ranije mogli ponovno početi samostalno disati. Čini to tako što se u tijelu veže za rokuronijev bromid ili vekuronijev bromid. Može se primijeniti u odraslih osoba kad god se primijeni rokuronijev bromid ili vekuronijev bromid te u djece i adolescenata (u dobi od 2 do 17 godina) nakon primjene rokuronijeva bromida za postizanje umjerene razine opuštenosti.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Sugamadeks AptaPharma

Ne smijete primiti Sugamadeks AptaPharma

- ako ste alergični na sugamadeks ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako se to odnosi na Vas, obavijestite o tome svog anesteziologa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom anesteziologu prije nego primite Sugamadeks AptaPharma

- ako imate ili ste ranije imali bolest bubrega. To je važno, zbog toga što se Sugamadeks AptaPharma uklanja iz tijela putem bubrega.
- ako imate ili ste ranije imali bolest jetre.
- ako zadržavate tekućinu (edemi).
- ako bolujete od bolesti zbog kojih je povećan rizik od krvarenja (poremećaji zgrušavanja krvi) ili uzimate lijekove antikoagulanse.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u dojenčadi mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Sugamadeks AptaPharma

→ Obavijestite svog anesteziologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Sugamadeks AptaPharma može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na njega.

Neki lijekovi umanjuju djelovanje lijeka Sugamadeks AptaPharma

→ Osobito je važno da obavijestite anesteziologa ako ste nedavno uzimali:

- toremifen (primjenjuje se u liječenju raka dojke)
- fusidatnu kiselinu (antibiotik).

Sugamadeks AptaPharma može utjecati na hormonske kontraceptive

- Sugamadeks AptaPharma može umanjiti djelotvornost hormonskih kontraceptiva – uključujući kontracepcijske tablete, vaginalni prsten, implantate ili hormonski intrauterini uložak – jer smanjuje količinu hormona progestagena dobivenu iz kontraceptiva. Količina progestagena koja se izgubi primjenom lijeka Sugamadeks AptaPharma jednaka je kao da ste propustili uzeti jednu kontracepcijsku tabletu.
 - Ako ste primili Sugamadeks AptaPharma na dan kad ste uzeli **kontracepcijsku tabletu**, slijedite upute za slučaj propuštanja uzimanja tablete, kako je navedeno u Uputi o lijeku za kontracepcijske tablete.
 - Ako koristite **druge** oblike hormonske kontracepcije (primjerice, vaginalni prsten, implantat ili intrauterini uložak), morate tijekom sljedećih 7 dana primjenjivati dodatnu nehormonsku kontracepcijsku metodu (kao što je kondom) te slijediti savjete navedene u Uputi o lijeku.

Učinci na krvne pretrage

Sugamadeks AptaPharma općenito ne utječe na rezultate laboratorijskih pretraga. Ipak, može utjecati na rezultate krvnih pretraga na hormon progesteron. Obavijestite svog liječnika ako razine progesterona morate provjeriti isti dan kada uzimate Sugamadeks AptaPharma.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili postoji mogućnost da ste trudni ili ako dojite, obavijestite o tome svog anesteziologa. I dalje možete primiti Sugamadeks AptaPharma, ali o tome najprije trebate razgovarati s liječnikom. Nije poznato izlučuje li se sugamadeks u majčino mlijeko. Uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja lijekom Sugamadeks AptaPharma za majku, Vaš anesteziolog pomoći će Vam odlučiti da li da prekinete dojenje ili da se suzdržite od liječenja sugamadeksom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatog utjecaja lijeka Sugamadeks AptaPharma na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sugamadeks AptaPharma sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 9,3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Sugamadeks AptaPharma

Sugamadeks AptaPharma će Vam dati anesteziolog ili ćete ga primiti pod nadzorom anesteziologa.

Doza

Anesteziolog će odrediti potrebnu dozu lijeka Sugamadeks AptaPharma na temelju sljedećih podataka:

- Vaše tjelesne težine
- koliko jako još djeluje lijek koji je mišićni relaksans.

Uobičajena doza je 2-4 mg po kilogramu tjelesne težine za odrasle te djecu i adolescente u dobi od 2 do 17 godina. U odraslih se može primijeniti doza od 16 mg/kg ako je neophodan hitan oporavak od učinaka mišićnog relaksansa.

Kako se daje Sugamadeks AptaPharma

Sugamadeks AptaPharma će Vam dati anesteziolog. Daje se jednokratnom injekcijom kroz intravensku liniju.

Ako primite više lijeka Sugamadeks AptaPharma nego što se preporučuje

Budući da će anesteziolog pomno nadzirati Vaše stanje, mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka Sugamadeks AptaPharma. Čak i ako se to dogodi, vjerojatno neće izazvati nikakve probleme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom anesteziologu ili drugom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako tijekom anestezije nastupe sljedeće nuspojave, anesteziolog će ih primijetiti i zbrinuti.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kašalj
- poteškoće s dišnim putevima koje mogu uključivati kašljanje ili pokrete poput onih tijekom buđenja ili prilikom udisanja
- plitka anestezija - možda ćete se početi buditi iz dubokog sna te će Vam trebati dodatna količina anestetika. Ovo može prouzročiti pokrete ili kašljanje na kraju operacije.
- komplikacije tijekom zahvata kao što su promjene u brzini otkucaja srca, kašljanje ili pomicanje
- sniženi krvni tlak uslijed operativnog zahvata.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nedostatak zraka zbog stezanja mišića dišnih puteva (bronhospazam) javio se u bolesnika koji su već ranije imali probleme s plućima
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti na lijek), kao što su osip, crvenilo kože, oticanje jezika i/ili grla, nedostatak zraka, promjene krvnog tlaka ili brzine otkucaja srca, što ponekad dovodi do ozbiljnog pada krvnog tlaka. Teške alergijske reakcije ili reakcije nalik na alergijske mogu biti opasne po život. Alergijske reakcije prijavljene su češće u zdravih dobrovoljaca koji su bili pri svijesti.
- ponovna relaksacija mišića nakon operacije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- jako usporavanje srca i usporavanje srca do srčanog zastoja može se javiti nakon primjene lijeka Sugamadeks AptaPharma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sugamadeks AptaPharma

Za čuvanje lijeka pobrinut će se zdravstveni radnici.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja i razrjeđivanja, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni tijekom 48 sati na temperaturi od 2 °C do 25 °C, zaštićeno od prirodnog dnevnog svjetla. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i u pravilu ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Djelatna tvar je sugamadeks.

1 ml otopine za injekciju sadrži 100 mg sugamadeksa u obliku sugamadeksnatrija.
Jedna bočica od 2 ml sadrži sugamadeksnatrij što odgovara 200 mg sugamadeksa.
Jedna bočica od 5 ml sadrži sugamadeksnatrij što odgovara 500 mg sugamadeksa.

Drugi sastojci su voda za injekcije, razrijeđena kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid.

Kako Sugamadeks AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Sugamadeks AptaPharma je bistra, bezbojna do blago žuto-smeđa otopina za injekciju.
Dolazi u dvije različite veličine pakiranja, koja sadrže ili 10 bočica od 2 ml ili 10 bočica od 5 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul.6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođač

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb,
Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml Injektionslösung
Bugarska	Сугамадекс АптаФарма 100 mg/ ml инжекционен разтвор
Češka	Sugammadex AptaPharma
Hrvatska:	Sugamadeks AptaPharma 100 mg/ml otopina za injekciju
Mađarska	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml oldatos injekció
Poljska	Sugammadex AptaPharma
Rumunjska	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovačka	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Sugamadeks AptaPharma 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za detaljne informacije pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka Sugamadeks AptaPharma.