

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Sugamadeks Pharmazac 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 Pharmazac i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Sugamadeks Pharmazac
3. Kako se primjenjuje Sugamadeks Pharmazac
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sugamadeks Pharmazac
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sugamadeks Pharmazac i za što se koristi

Što je Sugamadeks Pharmazac

Sugamadeks Pharmazac sadrži djelatnu tvar sugamadeks. Sugamadeks Pharmazac 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 Pharmazac 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 Pharmazac 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 Pharmazac

Ne smijete primiti Sugamadeks Pharmazac

- 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 Pharmazac

- ako imate ili ste ranije imali bolest bubrega. To je važno, zbog toga što se Sugamadeks Pharmazac 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 Pharmazac

→ Obavijestite svog anesteziologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sugamadeks Pharmazac može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na njega.

Neki lijekovi umanjuju djelovanje lijeka Sugamadeks Pharmazac

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

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

Sugamadeks Pharmazac može utjecati na hormonske kontraceptive

- Sugamadeks Pharmazac može umanjiti djelotvornost hormonskih kontraceptiva – uključujući kontracepcijske tablete, vaginalni prsten, implantate ili hormonski intrauterini uložak – jer smanjuje količinu hormona progesterona dobivenu iz kontraceptiva. Količina progesterona koja se izgubi primjenom lijeka Sugamadeks Pharmazac jednaka je kao da ste propustili uzeti jednu kontracepcijsku tabletu. → Ako ste primili Sugamadeks Pharmazac 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 primjenjivati dodatnu nehormonsku kontracepcijsku metodu (kao što je kondom) tijekom sljedećih 7 dana te slijediti savjete navedene u Uputi o lijeku.

Učinci na krvne pretrage

Sugamadeks Pharmazac 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 Pharmazac.

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 Pharmazac, 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 sugamadeksom za majku, Vaš anesteziolog pomoći će Vam odlučiti da li da prekinete dojiti ili da se suzdržite od liječenja sugamadeksom.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Sugamadeks Pharmazac sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 9,5 mg natrija (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakom ml. To je ekvivalentno 0,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Sugamadeks Pharmazac

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

Doza

Anesteziolog će odrediti potrebnu dozu lijeka Sugamadeks Pharmazac 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. U odraslih se može primijeniti doza od 16 mg/kg ako je neophodan hitan oporavak od učinaka mišićnog relaksansa. Doza lijeka Sugamadeks Pharmazac za djecu iznosi 2 mg/kg (djeca i adolescenti u dobi između 2-17 godina).

Kako se daje Sugamadeks Pharmazac

Sugamadeks Pharmazac će Vam dati anesteziolog. Sugamadeks Pharmazac se daje jednokratnom injekcijom kroz intravensku liniju.

Ako primite više lijeka Sugamadeks Pharmazac nego što se preporučuje

Budući da će anesteziolog pomno nadzirati Vaše stanje, mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka Sugamadeks Pharmazac. 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.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 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 česte nuspojave (mogu se javiti u do 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

Nepoznata učestalost

- Jako usporavanje srca i usporavanje srca do srčanog zastoja može se javiti nakon primjene lijeka Sugamadeks Pharmazac.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti anesteziologa ili drugog liječnika. 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 Pharmazac

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 kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja i razrjeđivanja, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni je 48 sati na temperaturi od 2°C do 25°C. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni proizvod treba se odmah upotrijebiti. Ako se odmah ne upotrijebi, vremena čuvanja i uvjeti lijeka u primjeni prije uporabe odgovornost su korisnika i uobičajeno neće biti dulja od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako se razrjeđenje nije obavilo u kontroliranim i potvrđenim aseptičkim uvjetima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sugamadeks Pharmazac sadrži

- Djelatna tvar je sugamadeks.

1 ml otopine za injekciju sadrži 100 mg sugamadeksa u obliku sugamadeksnatrija.

Jedna bočica od 2 ml sadrži 200 mg sugamadeksa u obliku sugamadeksnatrija.

Jedna bočica od 5 ml sadrži 500 mg sugamadeksa u obliku sugamadeksnatrija.

- Drugi sastojci su voda za injekcije, 3,7%-tna kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid.

Kako Sugamadeks Pharmazac izgleda i sadržaj pakiranja

Sugamadeks Pharmazac je bistra i bezbojna do blago žuto-smeđa otopina za injekciju, bez vidljivih čestica.

Postoje dvije veličine pakiranja: 10 bočica s 2 ml ili 10 bočica s 5 ml otopine za injekciju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pharmazac, S.A.
31 Naousis Str.,
104 47 Atena
Grčka

Proizvođač

Medichem, S.A.
Narcis Monturiol 41A, Sant Joan Despí-Barcelona, 08970
Španjolska

Combino Pharm Malta Ltd
HF-60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

Pharmidea
4 Rupnicu Street
Olaine, Olaine district, LV-2114
Latvija

Predstavnik nositelja odobrenja za RH

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Tel: 01 5509 375

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Za detaljne informacije, vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka za Sugamadeks Pharmazac.

Cjelokupni Sažetak opisa svojstva lijeka dodat će se kao dio koji se može otrgnuti na kraju Upute o lijeku, tako da su informacije za bolesnike (tj. Uputa o lijeku) i informacija za zdravstvene djelatnike (tj. Sažetak opisa svojstva lijeka) jasno odijeljene.