

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sugamadeks Qilu 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 anesteziologu ili liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti anesteziologa ili 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 Qilu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Sugamadeks Qilu
3. Kako se primjenjuje Sugamadeks Qilu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sugamadeks Qilu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sugamadeks Qilu i za što se koristi

Što je Sugamadeks Qilu

Sugamadeks Qilu sadrži djelatnu tvar sugamadeks. Ovaj lijek 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 Qilu 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.

Ovaj lijek 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 Qilu

Ne smijete primiti Sugamadeks Qilu

- 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 Qilu ako

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

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

Drugi lijekovi i Sugamadeks Qilu

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

Ovaj lijek može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na njega.

Neki lijekovi smanjuju učinak lijeka Sugamadeks Qilu

Osobito je važno da obavijestite anesteziologa ako ste nedavno uzimali:

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

Sugamadeks Qilu može utjecati na hormonske kontraceptive

Ovaj lijek 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 Qilu jednaka je kao da ste propustili uzeti jednu kontracepcijsku tabletu.

- Ako ste primili Sugamadeks Qilu 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

Općenito, ovaj lijek 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 Qilu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom anesteziologu za savjet prije nego primite ovaj lijek. I dalje možete primiti ovaj lijek, 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 Qilu za majku, Vaš anesteziolog pomoći će Vam odlučiti da li da prekinete dojititi ili da se suzdržite od liječenja sugamadeksom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek nema poznatog utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sugamadeks Qilu sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 9,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakom ml. To odgovara 0,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Sugamadeks Qilu

Ovaj lijek će Vam dati anesteziolog ili ćete ga primiti pod nadzorom anesteziologa.

Doza

Anesteziolog će izračunati dozu sugamadeksa koja Vam je potrebna na temelju:

- 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 Qilu

Ovaj lijek će vam dati anesteziolog. Daje se kao jednokratna injekcija u intravensku liniju.

Ako primite više lijeka Sugamadeks Qilu nego što ste trebali

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 Qilu.

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 Qilu

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, kemijska i fizikalna stabilnosti u primjeni dokazana je za 48 sati na temperaturi od 2°C do 25°C. S mikrobiološkog stajališta razrijeđeni lijek treba odmah primijeniti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika i u pravilu ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sugamadeks Qilu sadrži

- Djelatna tvar je sugamadeks.
Jedan ml otopine za injekciju sadrži sugamadeksnatrij što odgovara 100 mg sugamadeksa.
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 kloridna kiselina 3,7% (za prilagodbu pH), natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) te voda za injekcije.

Kako Sugamadeks Qilu izgleda i sadržaj pakiranja

Sugamadeks Qilu je bistra i bezbojna do blago žuta otopina za injekciju.

Dostupan je u dvije različite 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

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

Proizvođač

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona,
Španjolska

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus utca 6,
H-1045 Budimpešta,
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaVigil d.o.o.
VI. Oranički odvojak 2
10000 Zagreb
Tel: 01/3890-676

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

Njemačka	Sugammadex Hikma 100 mg/ml Injektionslösung
Danska:	Sugammadex Qilu
Španjolska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francuska:	SUGAMMADEX QILU 100 mg/mL, solution injectable
Hrvatska:	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju
Mađarska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oldatos injekció
Italija:	Sugammadex Qilu
Nizozemska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norveška:	Sugammadex Qilu
Švedska:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenija:	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipanj 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za detaljne informacije, vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za Sugamadeks Qilu.