

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Sugamadeks Sandoz i za što se koristi

Što je Sugamadeks Sandoz

Sugamadeks Sandoz sadrži djelatnu tvar sugamadeks. Sugamadeks Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Ne smijete primiti Sugamadeks Sandoz

- 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 Sandoz

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

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

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

Neki lijekovi umanjuju djelovanje lijeka Sugamadeks Sandoz

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

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

Sugamadeks Sandoz može utjecati na hormonske kontraceptive

Sugamadeks 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 Sandoz jednaka je kao da ste propustili uzeti jednu kontracepcijsku tabletu.

→ Ako ste primili Sugamadeks Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sugamadeks Sandoz sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 9,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml.

Bočica od 2 ml sadrži manje od 23 mg natrija, tj. zanemarive količine natrija.

Bočica od 5 ml sadrži 48,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 2,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Sugamadeks Sandoz

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

Doza

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

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

H A L M E D

13 - 01 - 2023

ODOBRENO

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

Kako se daje Sugamadeks Sandoz

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

Ako primite više lijeka Sugamadeks Sandoz nego što se preporučuje

Budući da će anesteziolog pomno nadzirati Vaše stanje, mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka Sugamadeks Sandoz. 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 liječniku ili anesteziologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi i 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 Sandoz.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili anesteziologa . 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 lijek Sugamadeks Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja

Nakon prvog otvaranja dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni tijekom 96 sati na 2°C-8°C zaštićenog od svjetlosti i na 20°C-25°C bez zaštite od svjetlosti (povlačenje otopine iglom ili šiljkom za injekciju).

Dodatno, otopina za injekciju, povučena na gore opisani način, kemijski je i fizikalno stabilna u polipropilenskim štrcaljkama 96 sati na 2°C-8°C zaštićenog od svjetlosti i na 20°C-25°C bez svjetlosne zaštite.

S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije primjene odgovornost su korisnika i u pravilu ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2°C do 8°C, osim ako se otvaranje i vađenje nije dogodilo u kontroliranim i provjerenim aseptičnim uvjetima.

Nakon razrjeđivanja

Nakon razrjeđivanja dokazana je kemijska i fizička stabilnost u uporabi tijekom 48 sati na 2 ° C do 25 ° C. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni proizvod treba odmah upotrijebiti.

Ako se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjete skladištenja tijekom uporabe odgovoran je korisnik i obično ne može biti duže od 24 sata na 2 ° C do 8 ° C, osim ako se razrjeđivanje nije odvijalo u kontroliranim i provjerenim aseptičnim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sugamadeks Sandoz 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 injekciju, koncentrirana kloridna kiselina, i/ili natrijev hidroksid.

Kako Sugamadeks Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Sugamadeks Sandoz je otopina za injekciju. Ona je bistra i bezbojna do blago žuto-smeđa otopina, praktički bez vidljivih čestica sadržanih u bezbojnim staklenim bočicama tipa I sa sivim gumenim čepom.

Postoje tri veličine pakiranja: 10 bočica od 2 ml ili 10 bočica od 5 ml ili 1 bočica od 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:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

H A L M E D
13 - 01 - 2023
ODOBRENO

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

Nizozemska	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Austrija	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung
Belgija	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie
Češka	Sugamadex Sandoz
Njemačka	Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung
Grčka	Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Španjolska	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finska	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Irska	Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Italija	Sugamadex Sandoz
Poljska	Sugamadex Sandoz
Portugal	Sugamadex Sandoz
Rumunjska	Sugamadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenija	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Velika Britanija	Sugammadex Sandoz 100mg/ml solution for injection

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

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

H A L M E D
13 - 01 - 2023
ODOBRENO