

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Sugamadeks Teva i za što se koristi

Što je Sugamadeks Teva

Sugamadeks Teva sadrži djelatnu tvar sugamadeks. Sugamadeks Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva

Ne smijete primiti Sugamadeks Teva

- 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 Teva

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

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

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

Neki lijekovi umanjuju djelovanje lijeka Sugamadeks Teva

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

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

Sugamadeks Teva može utjecati na hormonske kontraceptive

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

→ Ako ste primili Sugamadeks Teva 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 Teva 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 Teva.

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

Sugamadeks Teva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 9,7 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 Teva

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

Doza

Anesteziolog će odrediti potrebnu dozu lijeka Sugamadeks Teva 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 Teva

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

Ako primite više lijeka Sugamadeks Teva nego što se preporučuje

Budući da će anesteziolog pomno nadzirati Vaše stanje, mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka Sugamadeks Teva. 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 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 česte nuspojave (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

Nepoznata učestalost

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

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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sugamadeks Teva

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.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja i razrjeđivanja, čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C zaštićeno od svjetlosti i primijeniti u roku od 24 sata.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sugamadeks Teva 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, kloridna kiselina i/ili natrijev hidroksid.

Kako Sugamadeks Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Sugamadeks Teva je bistra i bezbojna do blago žuto-smeđa otopina za injekciju.

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Hrvatska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija	Sugammadex ratiopharm 100 mg/ml Injektionslösung
Belgija	Sugammadex Teva 100 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/Injektionslösung

Njemačka	Sugammadex-ratiopharm 100 mg/ml Injektionslösung
Danska	Sugammadex Teva
Španjolska	Sugammadex Teva 100 mg/ml solución inyetable EFG
Francuska	SUGAMMADEX TEVA 100mg/ml, solution injectable
Mađarska	Sugammadex Teva 100mg/ml oldatos injekció
Irski	Sugammadex Teva 100 mg/ml solution for injection
Italija	Sugammadex Teva
Nizozemska	Sugammadex Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Norveška	Sugammadex Teva
Poljska	Sugammadex Teva
Portugal	Sugamadex Teva
Rumunjska	Sugammadex TEVA 100 mg/ml soluție injectabilă
Švedska	Sugammadex Teva
Slovenija	Sugamadeks Teva 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 srpnju 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

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