

Prospect: Informații pentru utilizator**Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă**
sugammadex

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sugammadex Baxter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Baxter
3. Cum se administrează Sugammadex Baxter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sugammadex Baxter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sugammadex Baxter și pentru ce se utilizează**Ce este Sugammadex Baxter**

Sugammadex Baxter conține substanța activă sugammadex. Sugammadex este considerat a fi un *agent de relaxare cu legare selectivă* deoarece funcționează numai cu relaxante musculare specifice, bromură de rocuronium sau bromură de vecuronium.

Pentru ce se utilizează Sugammadex Baxter

Pentru a vi se putea face unele tipuri de operații, mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Acest lucru îl ajută pe chirurg să facă operația. Pentru a obține acest lucru, anestezia generală include medicamente care fac ca mușchii dumneavoastră să se relaxeze. Aceste medicamente se numesc *miorelaxante*; bromura de rocuronium și bromura de vecuronium sunt exemple de miorelaxante. Deoarece aceste medicamente fac și mușchii respiratori să se relaxeze, aveți nevoie de ajutor pentru a respira (ventilație artificială) în timpul și după operație, până când puteți respira din nou singur.

Sugammadex Baxter este utilizat pentru a grăbi recuperarea mușchilor dumneavoastră după o operație, pentru a vă permite să respirați singur mai devreme. Realizează acest lucru combinându-se în organismul dumneavoastră cu bromură de rocuronium sau cu bromură de vecuronium. Poate fi utilizat la adulți ori de câte ori bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium este utilizată și la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani) când bromura de rocuronium este utilizată pentru un nivel moderat de relaxare.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Baxter**Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Baxter**

- dacă sunteți alergic la sugammadex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

→ Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră anestezist dacă vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Sugammadex Baxter, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece sugammadex este eliminat din organismul dumneavoastră de către rinichi.
- dacă aveți sau ați avut boli de ficat.
- dacă aveți retenție de fluide (edeme).
- dacă aveți o afecțiune despre care se cunoaște că determină risc crescut de sângerare (tulburări ale coagulării sângelui) sau dacă utilizați medicamente anticoagulante.

Copii

Acest medicament nu este recomandat pentru copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Sugammadex Baxter **împreună cu alte medicamente**

→ Spuneți medicului dumneavoastră anestezist dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Sugammadex Baxter poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea.

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Baxter

→ Este foarte important să îi spuneți medicului dumneavoastră anestezist dacă ați luat recent:

- toremifen (utilizat în tratamentul cancerului de sân).
- acid fusidic (un antibiotic).

Sugammadex Baxter poate influența contraceptivele hormonale

- Sugammadex Baxter poate scădea eficacitatea contraceptivelor hormonale – incluzând contraceptivul oral, inelul vaginal, implanturile sau dispozitivul intrauterin (DIU) hormonal – deoarece reduce cantitatea de hormon progesteron din organism. Cantitatea de progesteron pierdută prin utilizarea Sugammadex Baxter este aproximativ aceeași ca în cazul în care uitați să luați un comprimat de contraceptiv oral.

→ Dacă luați **contraceptivul oral** în aceeași zi în care vi se administrează Sugammadex Baxter, respectați instrucțiunile din prospectul contraceptivului pentru situația în care ați uitat să luați o doză.

→ Dacă utilizați **alte** contraceptive hormonale (de exemplu inel vaginal, implant sau sterilet) trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile și să respectați instrucțiunile din prospect.

Efecte asupra analizelor de sânge

În general, Sugammadex Baxter nu influențează analizele de laborator. Totuși, poate influența rezultatele unei analize de sânge pentru un hormon denumit progesteron. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă valorile progesteronului trebuie testate în aceeași zi în care vi se administrează acest medicament.

Sarcina și alăptarea

→ Spuneți medicului dumneavoastră anestezist dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați. Vi se poate administra totuși Sugammadex Baxter, dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru. Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele uman. Medicul dumneavoastră anestezist vă va ajuta să decideți dacă încetați alăptarea sau dacă opriți tratamentul cu sugammadex, luând în considerare beneficiul alăptării copilului și beneficiul Sugammadex Baxter pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sugammadex Baxter nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sugammadex Baxter conține sodiu

Acest medicament conține până la 9,2 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare mililitru. Aceasta este echivalentă cu 0,5% din aportul maxim recomandat de sodiu pentru un adult

3. Cum se administrează Sugammadex Baxter

Sugammadex Baxter vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anestezișt sau sub supravegherea medicului dumneavoastră anestezișt.

Doza

Medicul dumneavoastră anestezișt va alege doza de sugammadex necesară în cazul dumneavoastră în funcție de:

- greutatea dumneavoastră;
- măsura în care medicamentul miorelaxant are în continuare efect asupra dumneavoastră.

Doza uzuală este de 2-4 mg pe kg greutate corporală pentru adulți și copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2–17 ani. O doză de 16 mg/kg poate fi administrată la adulți dacă este nevoie să se obțină o recuperare rapidă a relaxării musculare.

Cum se administrează Sugammadex Baxter

Sugammadex Baxter vi se va administra de către medicul dumneavoastră anestezișt. ca injecție unică într-o linie intravenoasă.

Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex Baxter decât este recomandat

Având în vedere faptul că medicul dumneavoastră anestezișt vă va supraveghea cu atenție, este improbabil să vi se administreze o cantitate prea mare de Sugammadex Baxter .Totuși, chiar dacă se întâmplă acest lucru, este improbabil să apară probleme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezișt sau unui alt medic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aceste reacții adverse apar în timpul anesteziei, vor fi detectate și tratate de către medicul dumneavoastră anestezișt.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Tuse
- Dificultăți la nivelul căilor respiratorii care pot include tuse sau mișcări ca și cum vă treziți sau trageți aer în piept
- Anestezie superficială – este posibil să începeți să vă treziți din somnul profund, deci să aveți nevoie de mai mult anestezic. Acest lucru vă poate face să vă mișcați sau să tușiți la sfârșitul operației
- Complicații în timpul procedurii cum sunt modificări ale ritmului bătăilor inimii, tuse sau mișcări
- Scădere a tensiunii arteriale din cauza procedurii chirurgicale

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Lipsă de aer din cauza contracției mușchilor din căile respiratorii (bronhospasm), survenită la pacienții cu antecedente de probleme la nivelul plămânilor.
- Reacții alergice (de hipersensibilitate la medicament) – cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea limbii și/sau a gâtului, scurtare a respirației, modificări ale tensiunii arteriale sau a ritmului bătăilor inimii, care au determinat uneori o scădere gravă a tensiunii arteriale. Reacțiile alergice severe sau asemănătoare reacțiilor alergice pot pune în pericol viața. Reacțiile alergice au fost raportate mai frecvent la voluntarii sănătoși conștienți.

- Revenirea relaxării musculare după intervenția chirurgicală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Când este administrat Sugammadex Baxter, pot să apară bătăi ale inimii sever încetinite și bătăi ale inimii încetinite până la stop cardiac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sugammadex Baxter

Păstrarea acestui medicament va fi gestionată de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere și diluare, a se păstra la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C și a se utiliza în decurs de 24 ore.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sugammadex Baxter

- Substanța activă este sugammadex.
1 ml de soluție injectabilă conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 100 mg.
Fiecare flacon de 2 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 200 mg.
Fiecare flacon de 5 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 500 mg.
- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 3,2% (pentru ajustarea pH-ului) și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Sugammadex Baxter și conținutul ambalajului

Sugammadex Baxter soluție injectabilă (injecție) limpede și incoloră până la galben-marou deschis.

Este furnizat în două mărimi de ambalaj, care conțin 10 flacoane a câte 2 ml sau 10 flacoane a câte 5 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Țările de Jos

Fabricantul

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Irlanda	Sugammadex 100 mg/ml Solution for Injection
Republica Ceha	Sugammadex Baxter
Danemarca	Sugammadex Baxter
Austria	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Germania	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Grecia	Sugammadex/Baxter
Spania	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finlanda	Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektioneste, liuos
Franța	Sugammadex Baxter 100 mg/ml, solution injectable
Italia	Sugammadex Baxter
Norvegia	Sugammadex Baxter
Belgia	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solution injectable
Poland	Sugammadex Baxter
Portugalia	Sugamadex Baxter
Romania	Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenia	Sugamadeks Baxter 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Suedia	Sugammadex Baxter
Țările de Jos	Sugammadex Baxter 100 mg/ml oplossing voor injectie

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații detaliate, a se citi Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Sugammadex Baxter.