

Prospect: Informații pentru utilizator**Sugammadex Accord 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 anestezist sau unui medic.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului anestezist sau altui medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sugammadex Accord și pentru ce se utilizează

Sugammadex Accord conține substanța activă sugammadex. Sugammadex Accord este considerat *Agent de relaxare cu legare selectivă* deoarece funcționează numai cu relaxante musculare specifice, precum bromura de rocuronium sau bromură de vecuronium.

Sugammadex Accord este utilizat pentru

Unele tipuri de operații, când mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Chirurgul este ajutat să vă facă mai ușor operația în acest fel. Pentru a obține relaxarea completă a mușchilor, anestezia generală pe care o primiți include medicamentele care vă relaxează mușchii. Aceste medicamente se numesc *relaxante musculare* și exemplele includ bromura de rocuronium și bromura de vecuronium. Deoarece aceste medicamente relaxează și mușchii respiratori, aveți nevoie de ajutor pentru a respira (ventilație artificială) în timpul operației și după aceea, până când puteți respira din nou de unul singur.

Sugammadex Accord este utilizat pentru a grăbi recuperarea mușchilor dumneavoastră după operație, pentru a începe iarăși să respirați de unul singur cât mai devreme. Medicamentul realizează acest lucru prin combinarea în organismul dumneavoastră cu bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium. Poate fi utilizat la adulți când este utilizată bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium, iar la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani) când este utilizată bromura de rocuronium pentru un nivel moderat de relaxare.

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

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

Spuneți medicului anestezist dacă vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții:

Înainte să vi se administreze Sugammadex Accord, spuneți medicului anestezist

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest aspect este important deoarece Sugammadex Accord 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 și adolescenți

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

Sugammadex Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului anestezist dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Sugammadex Accord poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea.

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Accord

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

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

Sugammadex Accord poate influența contraceptivele hormonale

Sugammadex Accord poate scădea eficacitatea contraceptivelor hormonale – care includ pilula, inelul vaginal, implanturile sau dispozitivul intrauterin (DIU) hormonal – deoarece sugammadex reduce cantitatea de hormon progesteron pe care o primiți. Cantitatea de progesteron pierdută prin utilizarea Sugammadex Accord este aproximativ aceeași ca atunci când uitați să luați o pilulă contraceptivă orală.

- Dacă luați **pilula** în aceeași zi când vă este administrat Sugammadex Accord, urmați instrucțiunile din prospectul contraceptivului pentru o doză uitată.
- Dacă utilizați **alte** contraceptive hormonale (de exemplu, un inel vaginal, implant sau DIU) trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (precum prezervativul) pentru următoarele 7 zile și să urmați recomandările din prospect.

Efecte asupra testelor de sânge

În general, Sugammadex Accord nu are un efect asupra testelor de laborator. Totuși, acesta poate modifica rezultatele unui test de sânge pentru un hormon numit progesteron. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să determinați valorile progesteronului în aceeași zi în care primiți Sugammadex Accord.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului anestezist dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați. Puteți primi totuși Sugammadex Accord dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru.

Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Cu ajutorul medicului anestezist veți decide dacă fie opriți alăptarea, fie opriți tratamentul cu sugammadex, considerând beneficiul alăptării copilului și beneficiul Sugammadex Accord pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sugammadex Accord nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sugammadex Accord conține sodiu

Acest medicament conține până la 9,7 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare mililitru.

Doză mai mică sau egală cu 2,4 ml

O doză de 2,4 ml (sau mai mică) conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg), adică este practic „fără

sodiu”.

Doză mai mare de 2,4 ml

O doză de 2,4 ml (sau mai mare) conține 1 mmol (sau mai mult) de sodiu (23 mg). Aceasta este echivalentă cu 1,15% (sau mai mult) din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum se administrează Sugammadex Accord

Sugammadex Accord vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anestezișt sau sub supravegherea acestuia.

Doza

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

- greutatea dumneavoastră corporală
- măsura în care medicamentul relaxant muscular are în continuare efect asupra dumneavoastră.

Doza uzuală pentru adulți și pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2-17 ani este de 2-4 mg per kg greutate corporală. O doză de 16 mg/kg poate fi utilizată la adulți dacă este necesară recuperarea urgentă din relaxarea musculară.

Cum se administrează Sugammadex Accord

Sugammadex Accord vi se va administra de către medicul anestezișt sub forma unei singure injecții într-o perfuzie intravenoasă.

Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex Accord decât este recomandat

Deoarece medicul anestezișt vă monitorizează starea cu atenție, este puțin probabil să primiți prea mult Sugammadex Accord. Totuși, chiar dacă s-ar întâmpla aceasta, este puțin probabil să apară probleme.

Pentru orice întrebări suplimentare despre utilizarea medicamentului, întrebați anesteziștul sau alt medic.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse apărute în timpul anesteziei vor fi observate și tratate de către medicul 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
- Anestezia superficială – este posibil să începeți să vă treziți din somnul profund, deci să aveți nevoie de mai mult anesthetic. 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 intervenției chirurgicale

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

- Lipsă de aer datorită 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 fi amenințătoare de viață.
- Revenirea în starea de relaxare musculară după terminarea intervenției chirurgicale

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Când este administrat Sugammadex Accord 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 anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Accord

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 etichetă și cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra 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

- Substanța activă este sugammadex.

1 ml soluție injectabilă conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 100 mg.

Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 200 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex sodic echivalent cu sugammadex 500 mg.

- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 37% (pentru ajustarea pH-ului) și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Sugammadex Accord și conținutul ambalajului

Sugammadex Accord este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la galben deschis.

Mărimi de ambalaj: 1 sau 10 flacoane cu 2 ml sau 5 ml cu soluție injectabilă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Warszawa

Polonia

Fabricanți

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomska 50,
95-200, Pabianice,
Polonia

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spania

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,
Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
Austria	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Germania	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Danemarca	Sugammadex Accord 100 mg/ml
Finlanda	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektioneste, liuos
Norvegia	Sugammadex Accord
Suedia	Sugammadex Accord 100 mg/ml
Lituania	Sugammadex Accord 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Irlanda	Sugammadex Accord 100 mg/ml solution for injection
Cipru	Sugammadex Accord 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Spania	Sugammadex Accord 100 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
Croația	Sugamadeks Accord 100 mg/ml otopina za injekciju
Polonia	Sugammadex Accord
România	Sugammadex Accord 100 mg/ml Soluție injectabilă
Republica Slovacă	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injekčný roztok
Franța	SUGAMMADEX ACCORD 100 mg/ml, solution injectable

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații detaliate, a se vedea Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Sugammadex Accord.