

Листовка: информация за пациента

Сугамадекс Ромфарм 100 mg/ml инжекционен разтвор
Sugammadex Rompharm 100 mg/ml solution for injection
(сугамадекс / sugammadex)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сугамадекс Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да ви бъде приложен Сугамадекс Ромфарм
3. Как ще ви се прилага Сугамадекс Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сугамадекс Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210209
Разрешение №	ВВ/ММЕР-55347
Одобрение №	21. 07. 2021

1. Какво представлява Сугамадекс Ромфарм и за какво се използва

Какво представлява Сугамадекс Ромфарм

Сугамадекс Ромфарм съдържа активното вещество сугамадекс. Сугамадекс се счита за *средство, което селективно се свързва с миорелаксанти*, тъй като действа само върху специфични мускулни релаксанти, рокурониев бромид или векурониев бромид.

За какво се използва Сугамадекс Ромфарм

При някои видове операции, мускулите Ви трябва да са напълно отпуснати. Това улеснява хирурга да извърши операцията. Затова общата упойка, която Ви се прилага, включва лекарства, които отпускат Вашите мускули. Те се наричат *мускулни релаксанти*, например рокурониев бромид и векурониев бромид. Тъй като тези лекарства също отпускат Вашите дихателни мускули, по време на и след операцията Ви е необходима помощ, за да дишате (изкуствено обдишване), докато започнете да дишате самостоятелно.

Сугамадекс Ромфарм се използва, за да ускори възстановяването на Вашите мускули след операция, за да Ви позволи да започнете по-скоро да дишате самостоятелно. Той действа, като се свързва с рокурониевия бромид или с векурониевия бромид в организма Ви. Може да се използва при възрастни, когато се използват рокурониевия бромид или векурониевия бромид, и при деца и юноши (на възраст 2 до 17 години), когато рокурониевият бромид се използва за умерено ниво на релаксация.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Сугамадекс Ромфарм

Не трябва да ви се прилага Сугамадекс Ромфарм

- ако сте алергични към сугамадекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Уведомете Вашия анестезиолог, ако това се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия анестезиолог, преди да Ви бъде приложен Сугамадекс Ромфарм

- ако имате или сте имали бъбречно заболяване. Това е важно, тъй като Сугамадекс Ромфарм се отделя чрез бъбреците.
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване.
- ако имате задръжка на течности (оток).
- ако имате заболявания, за които е известно, че повишават риска от кървене (нарушения в кръвосъсирването) или сте на лечение с антикоагуланти.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при кърмачета на възраст под 2 години.

Други лекарства и Сугамадекс Ромфарм

Информирайте Вашия анестезиолог, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Сугамадекс Ромфарм може да повлияе на други лекарства или да бъде повлиян от тях.

Някои лекарства могат да намалят ефекта на Сугамадекс Ромфарм

Изключително важно е да уведомите Вашия анестезиолог, ако наскоро сте приемали:

- торемифен (използван при лечение на рак на гърдата).
- фузидова киселина (антибиотик).

Сугамадекс Ромфарм може да повлияе хормоналните контрацептиви

- Сугамадекс Ромфарм може да понижи ефекта на хормонални контрацептиви, включително противозачатъчни таблетки, вагинален пръстен, импланти или хормонална вътрематочна система, защото намалява количеството на хормона прогестоген, което приемате. Количеството прогестоген, загубено поради използването на Сугамадекс Ромфарм, е приблизително същото като при пропускане на една доза перорален контрацептив.
- Ако вземате **противозачатъчна таблетка** в същия ден, в който Ви е приложен Сугамадекс Ромфарм, следвайте инструкциите за пропусната доза в листовката на противозачатъчните таблетки.
- Ако използвате **други** хормонални контрацептиви (например вагинален пръстен, имплант или вътрематочна система), трябва да използвате допълнителен нехормонален метод на контрацепция (като презерватив) през следващите 7 дни и да следвате съветите в листовката.



Влияние върху кръвни изследвания

Като цяло, Сугамадекс Ромфарм не оказва влияние върху лабораторни изследвания. Той може обаче да повлияе на резултатите от кръвни изследвания на хормон, наречен прогестерон.

Уведомете Вашия лекар, ако нивата на Вашия прогестерон трябва да бъдат измерени в същия ден, в който Ви се прилага Сугамадекс Ромфарм.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия анестезиолог, ако сте бременна или може да сте бременна, или кърмите.

Въпреки това може да Ви се приложи Сугамадекс Ромфарм, но първо трябва да го обсъдите.

Не е известно дали сугамадекс може да премине в кърмата. Вашият анестезиолог ще Ви помогне да решите дали да преустановите кърменето или да не Ви се приложи терапия със сугамадекс, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от Сугамадекс Ромфарм за майката.

Шофиране и работа с машини

Не е известно Сугамадекс Ромфарм да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Сугамадекс Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа до 9,7 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това е еквивалентно на 0,5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как ще ви се прилага Сугамадекс Ромфарм

Сугамадекс Ромфарм ще Ви бъде приложен от Вашия анестезиолог или под надзора на Вашия анестезиолог.

Дозата

Вашият анестезиолог ще определи необходимата доза Сугамадекс Ромфарм на база на:

- Вашето тегло
- В каква степен мускулният релаксant все още Ви влияе.

Обичайната доза е 2-4 mg на kg телесно тегло. При възрастни може да се приложи доза от 16 mg/kg, ако е необходимо спешно възстановяване от мускулната релаксация.

Дозата Сугамадекс Ромфарм за деца е 2 mg/kg (деца и юноши на възраст между 2-17 години).

Как се прилага Сугамадекс Ромфарм

Сугамадекс Ромфарм ще Ви бъде приложен от анестезиолог. Той се прилага като еднократна инжекция през интравенозна система.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Сугамадекс Ромфарм

Тъй като анестезиолог ще наблюдава Вашето състояние, малко вероятно е да Ви бъде приложен прекалено много Сугамадекс Ромфарм. Но дори и това да се случи, малко вероятно е това да причини някакви проблеми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия анестезиолог или друг лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако тези нежелани лекарствени реакции се появят, докато сте под упойка, те ще бъдат забелязани и лекувани от Вашия анестезиолог.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Кашлица
- Затруднения с дишането, което може да включва кашляне или движение, както при събуждане или поемане на въздух
- Лека анестезия - може да започнете да се събуждате от дълбок сън и да се нуждаете от още анестетик. Това може да Ви накара да се движите или да кашляте в края на операцията
- Усложнения по време на процедурата, като промени в сърдечния ритъм, кашляне или движение
- Понижено кръвно налягане, дължащо се на хирургичната процедура

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- При пациенти с анамнеза за белодробни проблеми се появява задух, дължащ се на мускулни крампи на дихателните пътища (бронхоспазъм)
- Алергични реакции (свръхчувствителност към лекарството) - като обрив, зачервена кожа, подуване на езика и/или гърлото, задух, промени в кръвното налягане или сърдечния ритъм, понякога водещи до сериозно понижение на кръвното налягане. Тежките алергични реакции или подобните на алергични реакции могат да бъдат животозастрашаващи. Алергични реакции са докладвани по-често при здрави доброволци в съзнание
- Възобновяване на мускулна релаксация след операцията

С неизвестна честота(честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Сериозно забавяне на ритъма на сърцето и забавяне на ритъма на сърцето до сърдечен арест може да се появи при прилагане на сугамадекс.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сугамадекс Ромфарм

Съхранението ще се извърши от медицинските специалисти.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне и разреждане да се съхранява при температура от 2°C до 8°C и да се използва в рамките на 24 часа.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сугамадекс Ромфарм

- Активното вещество е сугамадекс.
1 ml инжекционен разтвор съдържа сугамадекс натрий, еквивалентен на 100 mg сугамадекс.
Всеки флакон от 2 ml съдържа сугамадекс натрий, еквивалентни на 200 mg сугамадекс.
- Помощни вещества: вода за инжекции, хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Сугамадекс Ромфарм и какво съдържа опаковката

Сугамадекс Ромфарм е бистър и безцветен до светложълт разтвор, свободен от видими частици
2 ml разтвор в безцветен, стъклен флакон тип I, затворен със сива, бромбутилова гумена запушалка, с алуминиева обкатка и жълто, пластмасово отчупващо се капаче
Вид на опаковката: 10 флакона по 2 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

SC Rompharm Company SRL,
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:

Унгария: Sugammadex Rompharm 100 mg oldatos injekció

Румъния: Sugammadex Rompharm 100 mg soluție injectabilă

България: Сугамадекс Ромфарм 100 mg инжекционен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2021

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За подробна информация се обърнете към кратката характеристика на продукта Сугамадекс Ромфарм.

