

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sugammadex Anabiosis 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα sugammadex

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον αναισθησιολόγο ή το γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας ή άλλον γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Sugammadex Anabiosis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί το Sugammadex Anabiosis
3. Πώς χορηγείται το Sugammadex Anabiosis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sugammadex Anabiosis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sugammadex Anabiosis και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sugammadex Anabiosis

Το Sugammadex Anabiosis περιέχει τη δραστική ουσία sugammadex. Το Sugammadex Anabiosis θεωρείται ότι είναι ένας *Εκλεκτικός Παράγοντας Δέσμευσης Μυοχαλαρωτικών*, καθώς δρα μόνο με συγκεκριμένα μυοχαλαρωτικά, το βρωμιούχο ροκουρόνιο ή το βρωμιούχο βεκουρόνιο.

Ποια είναι η χρήση του Sugammadex Anabiosis

Όταν υποβάλλεστε σε κάποιους τύπους επεμβάσεων, οι μύες σας πρέπει να χαλαρώσουν πλήρως. Αυτό διευκολύνει περισσότερο τον χειρουργό προκειμένου να προβεί στην επέμβαση. Για τον λόγο αυτό, η γενική αναισθησία που σας δίνεται, περιλαμβάνει φάρμακα που προκαλούν χαλάρωση των μυών σας. Αυτά ονομάζονται *μυοχαλαρωτικά*, και στα παραδείγματα περιλαμβάνεται το βρωμιούχο ροκουρόνιο και το βρωμιούχο βεκουρόνιο. Επειδή τα φάρμακα αυτά προκαλούν επίσης χαλάρωση στους αναπνευστικούς σας μύες, χρειάζεστε βοήθεια για να αναπνέετε (τεχνητός αερισμός) κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μετά από αυτήν έως ότου να μπορέσετε να αναπνεύσετε και πάλι από μόνοι σας.

Το Sugammadex Anabiosis χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την αποκατάσταση των μυών σας μετά από μια επέμβαση ώστε να σας επιτρέψει να αναπνεύσετε ξανά από μόνοι σας νωρίτερα. Αυτό το επιτυγχάνει με το να δεσμεύεται με το βρωμιούχο ροκουρόνιο ή το βρωμιούχο βεκουρόνιο στον οργανισμό σας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες οποτεδήποτε χρησιμοποιείται βρωμιούχο ροκουρόνιο ή βρωμιούχο βεκουρόνιο και σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 2 έως 17 ετών) όταν χρησιμοποιείται βρωμιούχο ροκουρόνιο για μέτριο επίπεδο χαλάρωσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί το Sugammadex Anabiosis

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Sugammadex Anabiosis

- σε περίπτωση αλλεργίας στη sugammadex ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

→ Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας αν αυτό ισχύει για σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον αναισθησιολόγο σας πριν χορηγηθεί το Sugammadex Anabiosis

- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφροπάθεια. Αυτό είναι σημαντικό, επειδή το Sugammadex Anabiosis απομακρύνεται από τον οργανισμό σας δια των νεφρών.

- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατοπάθεια.
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- εάν έχετε νόσους που είναι γνωστό ότι προκαλούν έναν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (διαταραχές στην πήξη του αίματος) ή ακολουθείτε αντιπηκτική φαρμακευτική αγωγή.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται για βρέφη ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Sugammadex Anabiosis

→ Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Sugammadex Anabiosis μπορεί να επηρεάζει άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται από αυτά.

Ορισμένα φάρμακα μειώνουν τη δράση του Sugammadex Anabiosis

→ Είναι εξαιρετικά σημαντικό να ενημερώσετε τον αναισθησιολόγο σας αν πρόσφατα έχετε πάρει:

- τορεμιφένη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου του μαστού).
- φουσιδικό οξύ (αντιβιοτικό).

Το Sugammadex Anabiosis μπορεί να επηρεάζει τα ορμονικά αντισυλληπτικά

Το Sugammadex Anabiosis μπορεί να καταστήσει τα ορμονικά αντισυλληπτικά – συμπεριλαμβανομένων του «Χαπιού», του κολπικού δακτυλίου, των εμφυτευμάτων ή του ορμονικού Ενδομήτριου Συστήματος (IUS) – λιγότερο αποτελεσματικά, επειδή μειώνει την ποσότητα του προγεσταγόνου που προσλαμβάνετε. Η ποσότητα προγεσταγόνου που χάνεται κατά τη χρήση του Sugammadex Anabiosis είναι περίπου ίδια με εκείνη που χάνεται όταν παραλείπετε ένα από του στόματος αντισυλληπτικό χάπι.

→ Αν παίρνετε το **Χάπι** την ίδια ημέρα που σας χορηγείται το Sugammadex Anabiosis, ακολουθήστε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης για το Χάπι όσον αφορά την παράλειψη δόσης.

→ Αν χρησιμοποιείτε **άλλα** ορμονικά αντισυλληπτικά (για παράδειγμα κολπικό δακτύλιο, εμφύτευμα ή IUS), πρέπει να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετη μη ορμονική αντισυλληπτική μέθοδο (όπως προφυλακτικό) για τις επόμενες 7 ημέρες και να ακολουθήσετε τις συμβουλές στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Επιδράσεις στις αιματολογικές εξετάσεις

Γενικά, το Sugammadex Anabiosis δεν ασκεί επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις. Ωστόσο, μπορεί να επηρεάζει τα αποτελέσματα μιας αιματολογικής εξέτασης για μια ορμόνη που ονομάζεται προγεστερόνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν τα επίπεδα προγεστερόνης σας πρέπει να εξεταστούν την ίδια ημέρα που λαμβάνετε το Sugammadex Anabiosis.

Κύηση και θηλασμός

→ Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας εάν είστε έγκυος ή μπορεί να είστε έγκυος ή αν θηλάζετε.

Μπορεί και πάλι να σας χορηγηθεί το Sugammadex Anabiosis, αλλά πρέπει πρώτα να το συζητήσετε.

Δεν είναι γνωστό εάν η sugammadex μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ο αναισθησιολόγος σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε το θηλασμό, ή αν θα απέχετε από τη θεραπεία με sugammadex, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το μωρό και το όφελος του Sugammadex Anabiosis για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sugammadex Anabiosis δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Sugammadex Anabiosis περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει έως 9,7 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς χορηγείται το Sugammadex Anabiosis

Το Sugammadex Anabiosis θα σας χορηγηθεί από τον αναισθησιολόγο σας, ή υπό την επίβλεψη του αναισθησιολόγου σας.

Η δόση

Ο αναισθησιολόγος σας θα βρει τη δόση του Sugammadex Anabiosis που χρειάζεστε με βάση:

- το βάρος σας
- το πόσο σας επηρεάζει ακόμη το μυοχαλαρωτικό φάρμακο.

Η συνήθης δόση είναι 2-4 mg ανά kg σωματικού βάρους. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία δόση των 16 mg/kg σε ενήλικους εάν απαιτείται επείγουσα ανάνηψη από τη μυϊκή χαλάρωση.

Η δόση του Sugammadex Anabiosis για παιδιά είναι 2 mg/kg (παιδιά και έφηβοι μεταξύ 2-17 ετών).

Πώς χορηγείται το Sugammadex Anabiosis

Το Sugammadex Anabiosis θα χορηγηθεί σε εσάς από τον αναισθησιολόγο σας. Χορηγείται ως εφάπαξ ένεση μέσω μια ενδοφλέβιας γραμμής.

Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Sugammadex Anabiosis από το συνιστώμενο

Καθώς ο αναισθησιολόγος σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την κατάσταση σας, δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί περισσότερο Sugammadex Anabiosis. Όμως, ακόμη και αν αυτό συμβεί, είναι απίθανο να προκαλέσει οποιαδήποτε προβλήματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον αναισθησιολόγο σας ή άλλον γιατρό.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες εκδηλωθούν ενώ βρίσκεστε σε αναισθησία, θα παρατηρηθούν και θα αντιμετωπισθούν από τον αναισθησιολόγο σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Βήχας
- Δυσκολίες στις αεροφόρους οδούς που μπορεί να περιλαμβάνουν βήχα ή κίνηση σαν να ξυπνάτε ή να παίρνετε ανάσα
- Ελαφρά αναισθησία - μπορεί να αρχίσετε να βρίσκετε ξανά τις αισθήσεις σας, οπότε χρειάζεστε περισσότερη αναισθησία. Αυτό μπορεί να σας κάνει να κινηθείτε ή να βήξετε στο τέλος της επέμβασης
- Επιπλοκές κατά την διάρκεια της διαδικασίας, όπως αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, βήχα ή κίνηση
- Μειωμένη αρτηριακή πίεση λόγω της χειρουργικής διαδικασίας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Λαχάνιασμα οφειλόμενο σε μυϊκές κράμπες των αεροφόρων οδών (βρογχόσπασμος) που εμφανίζεται σε ασθενείς με ιστορικό προβλημάτων στους πνεύμονες.
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία στο φάρμακο) – όπως εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, διόγκωση της γλώσσας σας και/ή του λαιμού, λαχάνιασμα, αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή στον καρδιακό ρυθμό, μερικές φορές οδηγεί σε σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης. Οι σοβαρές αλλεργικές ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Αλλεργικές αντιδράσεις αναφέρθηκαν πιο συχνά σε υγιείς εθελοντές που διατηρούσαν τις αισθήσεις τους.
- Επιστροφή της μυϊκής χαλάρωσης μετά την επέμβαση

Συχνότητα μη γνωστή

- Σοβαρή επιβράδυνση της καρδιάς και επιβράδυνση της καρδιάς έως την καρδιακή ανακοπή μπορεί να συμβούν όταν χορηγείται το Sugammadex Anabiosis.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας ή άλλον γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sugammadex Anabiosis

Η φύλαξη θα γίνεται από επαγγελματίες υγείας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ» (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα και την αραίωση, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C με προστασία από το φως και να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sugammadex Anabiosis

- Η δραστική ουσία είναι η sugammadex.
1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμη με 100 mg sugammadex.
Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμη με 200 mg sugammadex.
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του Sugammadex Anabiosis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sugammadex Anabiosis είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο-καφέ ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε ένα μέγεθος συσκευασίας, που περιέχει 10 φιαλίδια με 2 ml ενέσιμο διάλυμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ

Παράπλευρος Λεωφόρου Κύμης 3-7
14122 Νέο Ηράκλειο Αττικής
Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

PLIVA Hrvatska d.o.o.
(PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Κροατία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κροατία:	Sugamadeks Anabiosis 100 mg/ml, otopina za injekciju
Ελλάδα:	Sugammadex Anabiosis 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Κύπρος:	Sugammadex Anabiosis 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Για λεπτομερείς πληροφορίες ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του Sugammadex Anabiosis