

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Sugamadeks Accord i za što se koristi

Što je Sugamadeks Accord

Sugamadeks Accord sadrži djelatnu tvar sugamadeks. Sugamadeks Accord 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 Accord 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 Accord se 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 Accord

Ne smijete primiti Sugamadeks Accord:

- 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 Accord

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

Obavijestite svog anesteziologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Sugamadeks Accord može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na njega.

Neki lijekovi umanjuju djelovanje lijeka Sugamadeks Accord

Osobito je važno da obavijestite anesteziologa ako ste nedavno uzimali:

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

Sugamadeks Accord može utjecati na hormonske kontraceptive

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

- Ako ste primili Sugamadeks Accord 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 Accord 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 Accord.

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 Accord, 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 sugamadeksom 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 Accord na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sugamadeks Accord sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 9,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom mililitru.

Doza niža od ili jednaka 2,4 ml

Doza od 2,4 ml (ili niža) sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

Doza iznad 2,4 ml

Doza od 2,4 ml (ili viša) sadrži 1 mmol (ili više) natrija (23 mg). To odgovara 1,15% (ili više) preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Sugamadeks Accord

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

Doza

Anesteziolog će odrediti potrebnu dozu sugamadeksa 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 Accord

Sugamadeks Accord će Vam dati anesteziolog. Lijek se daje jednokratnom injekcijom kroz intravensku liniju.

Ako primite više lijeka Sugamadeks Accord nego što se preporučuje

Budući da će anesteziolog pomno nadzirati Vaše stanje, mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše lijeka Sugamadeks Accord. Čak i ako se to dogodi, vjerojatno neće izazvati nikakve probleme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 do 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 do 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 (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

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

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

5. Kako čuvati Sugamadeks Accord

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.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sugamadeks Accord 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, 37%-tna kloridna kiselina (za podešavanje pH) i/ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

Kako Sugamadeks Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Sugamadeks Accord je bistra, bezbojna do blago žuta otopina za injekciju (injekcija).

Veličine pakiranja: 1 ili 10 bočica s 2 ml ili 5 ml otopine za injekciju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7 02-677

Varšava, Mazowieckie

Poljska

Proizvođač

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

Ul. Lutomiarska 50,

95-200, Pabianice,

Poljska

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

Španjolska

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,

Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

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

Država	Naziv lijeka
Austrija	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Njemačka	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Danska	Sugammadex Accord 100 mg/ml
Finska	Sugammadex Accord 100 mg/ml Injektioneste, liuos
Norveška	Sugammadex Accord
Švedska	Sugammadex Accord 100 mg/ml
Estonija	Sugammadex Accord
Litva	Sugammadex Accord 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Irska	Sugammadex Accord 100 mg/ml solution for injection
Cipar	Sugammadex Accord 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Hrvatska	Sugamadeks Accord 100 mg/ml otopina za injekciju
Poljska	Sugammadex Accord
Rumunjska	Sugammadex Accord 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovačka	Sugammadex Accord 100 mg/ml injekčný roztok
Francuska	SUGAMMADEX ACCORD 100 mg/mL, solution injectable

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za detaljne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za Sugamadeks Accord.