

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Sugammadex/Elpen 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
σουγκαμμαντέξη

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 τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

1. Τι είναι το Sugammadex/Elpen και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sugammadex/Elpen

Το Sugammadex/Elpen περιέχει τη δραστική ουσία σουγκαμμαντέξη. Το Sugammadex/Elpen 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/Elpen

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/Elpen 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 σας χορηγηθεί το Sugammadex/Elpen

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Sugammadex/Elpen

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σουγκαμμαντέξη 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 σας χορηγηθεί το Sugammadex/Elpen

- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφροπάθεια. Αυτό είναι σημαντικό, επειδή το Sugammadex/Elpen 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/Elpen

Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Sugammadex/Elpen μπορεί να επηρεάζει άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται από αυτά.

Ορισμένα φάρμακα μειώνουν τη δράση του Sugammadex/Elpen

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

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

Το Sugammadex/Elpen μπορεί να επηρεάζει τα ορμονικά αντισυλληπτικά

Το Sugammadex/Elpen 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/Elpen, είναι περίπου ίδια με εκείνη που χάνεται όταν παραλείπεται ένα από του στόματος αντισυλληπτικό χάπι.

- Αν παίρνετε το Χάπι την ίδια ημέρα κατά την οποία σας χορηγείται το Sugammadex/Elpen, ακολουθήστε τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών 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 χρήσεως.

Επιδράσεις στις αιματολογικές εξετάσεις

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

Κύηση και θηλασμός

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

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Sugammadex/Elpen περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 9,7 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου άλατος) ανά χιλιοστόλιτρο.

Δόση κάτω από ή ίση με 2,4mL

Μία δόση των 2,4 mL (ή κατώτερη) περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Δόση πάνω από 2,4 mL

Μία δόση των 2,4 mL (ή περισσότερη) περιέχει 1 mmol (ή περισσότερη) νάτριο (23 mg). Αυτό ισοδυναμεί με 1,15% (ή περισσότερη) από τη συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια πρόσληψη νατρίου μέσω διατροφής για έναν ενήλικα.

Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο εάν είστε σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

3. Πώς χορηγείται το Sugammadex/Elpen

Το Sugammadex/Elpen 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/Elpen, 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 για ενήλικες και για παιδιά και εφήβους μεταξύ 2-17 ετών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία δόση των 16 mg/kg σε ενήλικους εάν απαιτείται επείγουσα ανάνηψη από τη μυϊκή χαλάρωση.

Πώς χορηγείται το Sugammadex/Elpen

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

Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Sugammadex/Elpen από το συνιστώμενο

Καθώς ο αναισθησιολόγος σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την κατάσταση σας, δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί περισσότερο Sugammadex/Elpen. 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 (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 (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, διόγκωση της γλώσσας σας και/ή του λαιμού, λαχάνιασμα, αλλαγές στην αρτηριακή πίεση ή στον καρδιακό ρυθμό, που 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.

Μη γνωστές (Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας ή άλλο 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 Οργανισμού 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/Elpen

Η φύλαξη θα γίνεται από επαγγελματίες υγείας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης ως προς τη θερμοκρασία. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα και την αραίωση, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 έως 8°C και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sugammadex/Elpen

- Η δραστική ουσία είναι η σουγκαμμαντέξη.
1 mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει νατριούχο σουγκαμμαντέξη ισοδύναμη με 100 mg σουγκαμμαντέξης.
Κάθε φιαλίδιο των 2 mL περιέχει νατριούχο σουγκαμμαντέξη ισοδύναμη με 200 mg σουγκαμμαντέξης.
Κάθε φιαλίδιο των 5 mL περιέχει νατριούχο σουγκαμμαντέξη ισοδύναμη με 500 mg σουγκαμμαντέξης
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και/ή υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Sugammadex/Elpen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sugammadex/Elpen είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κιτρινοκαφέ ενέσιμο διάλυμα, ουσιαστικά ελεύθερο σωματιδίων.

Διατίθεται σε δύο διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας, που περιέχουν είτε 10 φιαλίδια των 2 mL είτε 10 φιαλίδια των 5 mL ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής

Τηλ. 210 6039326

Παρασκευαστής

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, nº1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona

Ισπανία

ή

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen

Ολλανδία

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

Ολλανδία: Sugammadex Synthon 100 mg/ml oplossing voor injectie

Ελλάδα: Sugammadex/Elpen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2022.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του Sugammadex/Elpen.