

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

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

Τι είναι το Sugammadex Ariti

Το Sugammadex Ariti περιέχει τη δραστική ουσία sugammadex. Το Sugammadex Ariti 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 Ariti

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 και 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 Ariti 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 Ariti

Δεν πρέπει να χορηγηθεί το Sugammadex Ariti

- 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 Ariti

- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφροπάθεια. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το Sugammadex Ariti 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 Ariti

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

Ορισμένα φάρμακα μειώνουν τη δράση του Sugammadex Ariti

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

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

Το Sugammadex Ariti μπορεί να επηρεάζει τα ορμονικά αντισυλληπτικά

Το Sugammadex Ariti 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 Ariti 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 Ariti, 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 Ariti 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 Ariti.

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 Ariti, 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 Ariti για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Sugammadex Ariti περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 9,7 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε χιλιοστόλιτρο.

Δόση κάτω ή ίση με 2,4 mL

Μια δόση 2,4 mL (ή κάτω) περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερη νατρίου».

Δόση άνω των 2,4 mL

Μια δόση 2,4 mL (ή περισσότερο) περιέχει 1 mmol (ή περισσότερο) νατρίου (23 mg). Αυτό ισοδυναμεί με 1,15% (ή περισσότερο) της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διαιτητικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας εάν ακολουθείτε δίαιτα ελεγχόμενου αλατιού.

3. Πώς χορηγείται το Sugammadex Ariti

Το Sugammadex Ariti 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 Ariti 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 Ariti για παιδιά είναι 2 mg/kg (παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2-17 ετών).

Πώς χορηγείται το Sugammadex Ariti

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

Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Sugammadex Ariti από το συνιστώμενο

Καθώς ο αναισθησιολόγος σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την κατάσταση σας, δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί περισσότερο Sugammadex Ariti. 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 Ariti.

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:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,

Μεσογείων 284, 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 Ariti

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. 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 Ariti

- 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.

Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμη με 500 mg sugammadex

- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και/ή υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Sugammadex Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sugammadex Ariti είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο καφέ διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

Διατίθεται σε δύο διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας, που περιέχουν είτε 10 φιαλίδια με 2 ml ή 10 φιαλίδια με 5 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΑΡΗΤΗ Α.Ε.,

Λ. Τατοΐου 52,

136 77 Αχαρνές

Τηλ: +30 210 8002650

Fax: +30 2106207503

Παρασκευαστής

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH

Herderstrasse 2

D-83512 Wasserburg

Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις