

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Sugammadex Mylan 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. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

#### 1. Τι είναι το Sugammadex Mylan και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Sugammadex Mylan

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

Όταν υποβάλλεστε σε κάποιους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων, οι μύες σας πρέπει να χαλαρώσουν πλήρως. Αυτό διευκολύνει περισσότερο τον χειρουργό προκειμένου να προβεί στην χειρουργική 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 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 Mylan χρησιμοποιείται για να επιταχύνει την αποκατάσταση των μυών σας μετά από μια χειρουργική 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 την επίτευξη μέτριου επιπέδου χαλάρωσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Sugammadex Mylan

##### Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Sugammadex Mylan

- σε περίπτωση αλλεργίας στο 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 Mylan

- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν νεφροπάθεια. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το sugammadex απομακρύνεται από τον οργανισμό σας μέσω των νεφρών.
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατοπάθεια.
- εάν έχετε κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- εάν έχετε νόσους που είναι γνωστό ότι προκαλούν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (διαταραχές στην πήξη του αίματος) ή ακολουθείτε αντιπηκτική αγωγή.

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και Sugammadex Mylan**

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

Το Sugammadex Mylan είναι δυνατόν να επηρεάζει άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται από αυτά.

### **Ορισμένα φάρμακα μειώνουν τη δράση του Sugammadex Mylan**

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

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

### **Το Sugammadex Mylan μπορεί να επηρεάζει τα ορμονικά αντισυλληπτικά**

Το Sugammadex Mylan 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 προσλαμβανόμενη από τον άνθρωπο ποσότητα της ορμόνης προγεστερόνης. Η ποσότητα προγεσταγόνου που χάνεται κατά τη χρήση του Sugammadex Mylan είναι περίπου ίδια με εκείνη που χάνεται όταν παραλείπετε ένα από του στόματος αντισυλληπτικό χάπι.

- Αν παίρνετε το **αντισυλληπτικό χάπι** την ίδια ημέρα κατά την οποία σας χορηγείται το Sugammadex Mylan, πρέπει να εφαρμόσετε 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 εφαρμόσετε τις οδηγίες που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως του αντισυλληπτικού.

### **Επιδράσεις στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων**

Γενικά, το Sugammadex Mylan δεν ασκεί επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις. Ωστόσο, είναι δυνατόν να επιδρά στο αποτέλεσμα μιας αιματολογικής εξέτασης για μια ορμόνη που ονομάζεται προγεστερόνη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν τα επίπεδα προγεστερόνης σας πρέπει να εξεταστούν την ίδια ημέρα με αυτήν που θα σας χορηγηθεί το Sugammadex Mylan.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε τον αναισθησιολόγο σας αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν θηλάζετε.

Είναι δυνατόν να μπορείτε να πάρετε το Sugammadex Mylan ούτως ή άλλως, αλλά πρέπει πρώτα να το συζητήσετε.

Δεν είναι γνωστό εάν το 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 το sugammadex, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος του Sugammadex Mylan για τη γυναίκα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το Sugammadex Mylan περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει έως 9,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου άλατος) 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 Mylan**

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

#### **Η δόση**

Ο αναισθησιολόγος σας θα υπολογίσει τη δόση του Sugammadex Mylan που χρειάζεστε με βάση:

- το βάρος σας
- τον βαθμό στον οποίο σας επηρεάζει ακόμη το μυοχαλαρωτικό φάρμακο.

Η συνήθης δόση είναι 24 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για ενήλικες και για παιδιά και εφήβους μεταξύ 2-17 ετών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία δόση των 16 mg/kg σε ενηλίκους εάν απαιτείται επείγουσα ανάνηψη από τη μυϊκή χαλάρωση.).

#### **Πώς χορηγείται το Sugammadex Mylan**

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

#### **Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Sugammadex Mylan από το συνιστώμενο**

Καθώς ο αναισθησιολόγος σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την κατάσταση σας, δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί περισσότερο Sugammadex Mylan. Όμως αν αυτό συμβεί, είναι απίθανο να προκαλέσει κάποια 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 στους αεραγωγούς που μπορεί να περιλαμβάνουν βήχα ή κινητικότητα σαν να ξυπνάτε ή να παίρνετε ανάσα
- Ελαφρά αναισθησία -μπορεί να αρχίσετε να βρίσκετε ξανά τις αισθήσεις σας και να χρειάζεστε περισσότερο αναισθητικό. Αυτό μπορεί να σας κάνει να κινηθείτε ή να βήξετε στο τέλος της επέμβασης
- Επιπλοκές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, όπως αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, βήχα ή κινητικότητα
- Μειωμένη πίεση αίματος 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 παρατηρείται 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 εγχείρηση.

### **Συχνότητα μη γνωστή**

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

### **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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 Mylan**

Η φύλαξη θα πραγματοποιείται 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 επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Sugammadex Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι το sugammadex.  
1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμο προς 100 mg sugammadex.  
Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμο προς 200 mg sugammadex.  
Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει νατριούχο sugammadex ισοδύναμο προς 500 mg sugammadex.
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ και/ή νατρίου υδροξειδίου.

### **Εμφάνιση του Sugammadex Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Sugammadex Mylan είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

Διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας, που περιέχουν είτε 1 ή 10 φιαλίδια με 2 ml είτε 1 ή 10 φιαλίδια με 5 ml ενέσιμου διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**

Viatrix Santé  
1 rue de Turin  
69007 Lyon  
Γαλλία

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.  
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet,  
1045 Budapest  
Ουγγαρία

Mylan Germany GmbH  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg  
61352 Hesse  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 18 Ιανουαρίου 2024**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>