

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sugammadex SANDOZ GmbH 100 mg/ml soluzione iniettabile Sugammadex

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga all'anestesista o al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'anestesista o al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Sugammadex SANDOZ GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Sugammadex SANDOZ GmbH
3. Come viene somministrato Sugammadex SANDOZ GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sugammadex SANDOZ GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Sugammadex SANDOZ GmbH e a cosa serve**

##### **Cos'è Sugammadex SANDOZ GmbH**

Sugammadex SANDOZ GmbH contiene il principio attivo sugammadex. Sugammadex è considerato essere un Agente Legante Selettivamente i Miorilassanti dal momento che si lega selettivamente agli altri medicinali, bromuro di rocuronio o bromuro di vecuronio, definiti miorilassanti, cioè che rilassano i muscoli.

##### **A cosa serve Sugammadex SANDOZ GmbH**

Quando si viene sottoposti ad alcuni tipi di operazioni, i muscoli devono essere completamente rilassati. Ciò facilita il compito del chirurgo. A questo scopo, all'anestesia generale che viene somministrata vengono aggiunti medicinali che servono per rilassare i muscoli. Questi medicinali sono detti miorilassanti e tra questi vi sono il bromuro di rocuronio e il bromuro di vecuronio. Dal momento che questi medicinali fanno rilassare anche i muscoli che controllano la respirazione, è necessario un aiuto per respirare (la cosiddetta ventilazione artificiale) durante e dopo l'operazione, fino a quando non si è nuovamente in grado di respirare da soli.

Sugammadex è usato per velocizzare il recupero dei muscoli dopo un'operazione per permetterle quanto prima di respirare nuovamente da solo. Esercita questa azione legandosi al bromuro di rocuronio o al bromuro di vecuronio presente nell'organismo. Può essere usato negli adulti ogni volta che viene usato il bromuro di rocuronio o il bromuro di vecuronio e nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 2 e 17 anni) quando viene usato il bromuro di rocuronio per un livello moderato di rilassamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Sugammadex SANDOZ GmbH**

##### **Non le deve essere somministrato Sugammadex SANDOZ GmbH**

- se è allergico al sugammadex o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ Informi l'anestesista se è in questa situazione.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Informi l'anestesista prima che venga somministrato sugammadex

- se soffre o ha sofferto in passato di malattie renali. Questo è importante, poiché sugammadex è eliminato dal corpo attraverso i reni.
- se soffre o ha sofferto in passato di malattie del fegato.
- se soffre di ritenzione dei liquidi (edema).
- se soffre di malattie che sono note per provocare un aumentato rischio di sanguinamento (disturbi della coagulazione del sangue) o se segue una terapia anticoagulante.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

### **Altri medicinali e Sugammadex SANDOZ GmbH**

Informi l'anestesista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sugammadex potrebbe influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

### **Alcuni medicinali riducono l'effetto di Sugammadex SANDOZ GmbH**

È particolarmente importante che informi l'anestesista se ha recentemente assunto:

- toremifene (usato per curare il tumore al seno).
- acido fusidico (un antibiotico).

### **Sugammadex SANDOZ GmbH può influenzare i contraccettivi ormonali**

Sugammadex può rendere meno efficaci i contraccettivi ormonali (tra i quali pillola anticoncezionale, anello vaginale, impianto o sistema ormonale intrauterino (IUS)), poiché riduce la quantità di ormone progestinico che viene assorbito. La quantità di progestinico persa quando si usa sugammadex è circa la stessa di una dose saltata della **pillola** contraccettiva.

- Se deve prendere la pillola anticoncezionale lo stesso giorno in cui le viene somministrato sugammadex, segua le istruzioni riportate nel foglio illustrativo della pillola anticoncezionale in merito a una dose saltata.
- Se sta usando **altri** contraccettivi ormonali (ad esempio un anello vaginale, un impianto o uno IUS) deve usare un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (come il preservativo) nei 7 giorni successivi e seguire le indicazioni riportate nel foglio illustrativo.

### **Effetti sui risultati degli esami del sangue**

In generale sugammadex non ha alcun effetto sui risultati degli esami del sangue. Può però influire sui risultati di un test per determinare la quantità nel sangue di un ormone detto progesterone. Si rivolga al medico se è necessario che i livelli di progesterone siano testati nello stesso giorno in cui riceve sugammadex.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi l'anestesista se è in stato di gravidanza o potrebbe esserlo o se sta allattando.

Potrebbe comunque ricevere sugammadex, ma dovrà prima discuterne con il medico.

Non è noto se sugammadex possa passare nel latte materno. L'anestesista l'aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento o astenersi dalla terapia con sugammadex, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di sugammadex per la madre.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sugammadex non ha una influenza nota sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

### **Sugammadex SANDOZ GmbH contiene sodio**

Questo medicinale contiene fino a 9,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni mL. Questo equivale a 0,5 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Informi il suo anestesista se sta seguendo una dieta controllata di sodio.

## **3. Come viene somministrato Sugammadex SANDOZ GmbH**

Sugammadex SANDOZ GmbH le verrà somministrato dall'anestesista o sotto il controllo dell'anestesista.

### **La dose**

L'anestesista stabilirà la dose di Sugammadex SANDOZ GmbH adatta a lei tenendo in considerazione:

- il suo peso
- in che misura il miorelaxante sta ancora agendo su di lei.

La dose abituale è di 2-4 mg per kg di peso corporeo. Una dose di 16 mg/kg può essere usata negli adulti se è necessario un recupero urgente dal rilassamento muscolare.

La dose di sugammadex per bambini è 2 mg/kg (bambini e adolescent tra 2-17 anni di età).

### **Come viene somministrato Sugammadex SANDOZ GmbH**

Sugammadex le verrà somministrato dall'anestesista. Viene somministrato come una sola iniezione endovenosa.

### **Se le viene somministrato più Sugammadex SANDOZ GmbH di quanto raccomandato**

Poiché l'anestesista terrà sotto stretto controllo le sue condizioni, è improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva di sugammadex. Ma se ciò si verificasse, è improbabile che possa causarle dei problemi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga all'anestesista o al medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se tali effetti indesiderati si dovessero manifestare durante l'anestesia, sarà l'anestesista a rilevarli e trattarli.

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Tosse
- Difficoltà alle vie respiratorie che possono comprendere tosse o movimenti come se si stesse svegliando o stesse prendendo fiato
- Anestesia leggera - è possibile che si cominci a uscire dal sonno profondo, e si necessiti quindi di altro anestetico. Ciò potrebbe far sì che il paziente si muova o tossisca al termine dell'operazione
- Complicazioni durante la procedura come variazioni nella frequenza cardiaca, tosse o movimenti
- Diminuzione della pressione sanguigna dovuta alla procedura chirurgica

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- In pazienti con una storia di problemi ai polmoni è stata osservata dispnea dovuta a contrazioni muscolari delle vie aeree (broncospasmo)
- Reazioni allergiche (di ipersensibilità al farmaco), come eruzione cutanea, pelle arrossata, gonfiore della lingua e/o della gola, respiro corto, modifiche della pressione del sangue o della frequenza cardiaca, che qualche volta possono portare a gravi riduzioni della pressione del sangue. Reazioni allergiche o simil-allergiche gravi possono essere pericolose per la vita. Le reazioni allergiche sono state riportate più comunemente nei volontari sani, consapevoli
- Ritorno del rilassamento muscolare dopo l'operazione.

### **Frequenza non nota**

- Quando viene somministrato sugammadex può verificarsi un grave rallentamento del cuore e rallentamento del cuore fino all'arresto cardiaco.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'anestesista o al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> . Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Sugammadex SANDOZ GmbH**

La conservazione sarà gestita dagli operatori sanitari.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flaconcino nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura e la diluizione, conservare a 2-8°C e utilizzare entro 24 ore.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sugammadex SANDOZ GmbH**

- Il principio attivo è sugammadex.

1 mL di soluzione iniettabile contiene sugammadex sodico equivalente a 100 mg di sugammadex.

Ogni flaconcino da 2 mL contiene sugammadex sodico equivalente a 200 mg di sugammadex.

Ogni flaconcino da 5 mL contiene sugammadex sodico equivalente a 500 mg di sugammadex.

- Gli altri eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e/o sodio idrossido (per correggere il pH).

### **Descrizione dell'aspetto di Sugammadex SANDOZ GmbH e contenuto della confezione**

Sugammadex SANDOZ GmbH è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo chiaro.

È disponibile in due diverse confezioni, contenenti 10 flaconcini con 2 mL di soluzione iniettabile o 10 flaconcini con 5 mL di soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SANDOZ GmbH  
Biochemiestrasse 10,  
6250 Kundl,  
Austria

#### **Produttori**

Galenicum Health, S.L  
Avda. Cornellá 144, 7°-1ª, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona  
Spagna

oppure

SAG Manufacturing S.L.U.  
Ctra. N-I, Km 36  
San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid  
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Per informazioni dettagliate consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Sugammadex SANDOZ GmbH 100 mg/ml soluzione iniettabile.

Agenzia Italiana del Farmaco