

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluzione iniettabile

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 Dr. Reddy's e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Sugammadex Dr. Reddy's
3. Come viene somministrato Sugammadex Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sugammadex Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sugammadex Dr. Reddy's e a cosa serve

Cos'è Sugammadex Dr. Reddy's

Sugammadex Dr. Reddy's contiene il principio attivo sugammadex. Sugammadex Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's

Non le deve essere somministrato Sugammadex Dr. Reddy's

- 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 Dr. Reddy's

- se soffre o ha sofferto in passato di malattie renali. Questo è importante, poiché Sugammadex Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's

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

Alcuni medicinali riducono l'effetto di Sugammadex Dr. Reddy's

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

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

Sugammadex Dr. Reddy's può influenzare i contraccettivi ormonali

- Sugammadex Dr. Reddy's può rendere meno efficaci i contraccettivi ormonali (tra i quali "Pillola", 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 Dr. Reddy's è circa la stessa di una dose saltata della Pillola contraccettiva.
- Se deve prendere la **Pillola** lo stesso giorno in cui le viene somministrato Sugammadex Dr. Reddy's, segua le istruzioni riportate nel foglio illustrativo della Pillola 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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's.

Gravidanza e allattamento

→ Informi l'anestesista se è in stato di gravidanza o potrebbe esserlo o se sta allattando. Potrebbe comunque ricevere Sugammadex Dr. Reddy's, ma dovrà prima discuterne con il medico. Non è noto se sugammadex possa passare nel latte materno. L'anestesista la 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 Dr. Reddy's per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sugammadex Dr. Reddy's non ha una influenza nota sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Sugammadex Dr. Reddy's contiene sodio

Questo medicinale contiene fino a 9,7 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.

3. Come viene somministrato Sugammadex Dr. Reddy's

Sugammadex Dr. Reddy's le verrà somministrato dall'anestesista o sotto il controllo dell'anestesista.

La dose

L'anestesista stabilirà la dose di Sugammadex Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's nei bambini è di 2 mg/kg (bambini e adolescenti tra i 2 e i 17 anni).

Come viene somministrato Sugammadex Dr. Reddy's

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

Se le viene somministrato più Sugammadex Dr. Reddy's di quanto raccomandato

Poiché l'anestesista terrà sotto stretto controllo le sue condizioni, è improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva di Sugammadex Dr. Reddy's. 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 Dr. Reddy's può verificarsi un grave rallentamento del cuore e un 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 Dr. Reddy's

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.

Non congelare. 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sugammadex Dr. Reddy's

- Il principio attivo è sugammadex.
1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 mg di sugammadex (come sugammadex sodico).
Ogni flaconcino da 2 ml contiene 200 mg di sugammadex (come sugammadex sodico).
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 500 mg di sugammadex (come sugammadex sodico).
Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e per l'aggiustamento del pH: sodio idrossido 0,04% e acido cloridrico 0,3%.

Descrizione dell'aspetto di Sugammadex Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Sugammadex Dr. Reddy's è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo chiaro.

Confezioni:

- 1 flaconcino da 2 ml
- 10 flaconcini da 2 ml
- 1 flaconcino da 5 ml
- 10 flaconcini da 5 ml

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

Dr. Reddy's S.r.l.
Piazza Santa Maria Beltrade 1,
20123 Milano
Italia

Produttore

betapharm Arzneimittel GmbH,
Kobelweg 95,
86156 Augsburg,
Germania

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.
Strada Caramfil Nicolae 71-73
Floor 5, Space 10
Sector 1
014142 Bucarest
Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Spagna	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Francia	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Italia	Sugammadex Dr. Reddy's
Romania	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il