

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è Sugammadex Qilu e a cosa serve

Cos'è Sugammadex Qilu

Sugammadex Qilu contiene il principio attivo sugammadex. Questo medicinale 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 Qilu

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.

Questo medicinale 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 Qilu

Non le deve essere somministrato Sugammadex Qilu

- se è allergico al sugammadex o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 Qilu

- 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 assume farmaci anticoagulanti.

Bambini

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

Altri medicinali e Sugammadex Qilu

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

Alcuni medicinali riducono l'effetto di Sugammadex Qilu

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

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

Sugammadex Qilu può influenzare i contraccettivi ormonali

Questo medicinale 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 Qilu 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 Qilu, 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 questo medicinale 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 testare i livelli di progesterone nello stesso giorno in cui riceve Sugammadex Qilu.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio all'anestesista prima che le venga somministrato questo medicinale. Potrebbe comunque ricevere questo medicinale, 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 questo medicinale, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio di questo medicinale per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Sugammadex Qilu contiene sodio

Questo medicinale contiene fino a 9,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per mL. Questo equivale a 0,5 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Sugammadex Qilu

Questo medicinale le verrà somministrato dall'anestesista o sotto il controllo dell'anestesista.

La dose

L'anestesista stabilirà la dose di sugammadex adatta a lei tenendo in considerazione:

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

La dose abituale è di 2-4 mg per kg di peso corporeo negli adulti e nei bambini e negli adolescenti con età compresa tra 2 e 17 anni. Una dose di 16 mg/kg può essere usata negli adulti se è necessario un recupero urgente dal rilassamento muscolare.

Come viene somministrato Sugammadex Qilu

Questo medicinale le verrà somministrato dall'anestesista. Viene somministrato come singola iniezione endovenosa.

Se viene somministrato più Sugammadex Qilu di quanto deve

Poiché l'anestesista terrà sotto stretto controllo le sue condizioni, è improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva di Sugammadex Qilu. 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.

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

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 segnalate più comunemente nei volontari sani, consapevoli
- Ritorno del rilassamento muscolare dopo l'operazione.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Quando viene somministrato Sugammadex Qilu 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 Qilu

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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura e diluizione, la stabilità chimica e fisica in uso sono state dimostrate per 48 ore a una temperatura di 2-25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto non viene usato immediatamente, tempi e condizioni di conservazione prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore; normalmente non dovrebbero essere superiori alle 24 ore da 2 a 8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sugammadex Qilu

- 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 componenti sono acido cloridrico al 3,7% (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sugammadex Qilu e contenuto della confezione

Sugammadex Qilu 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

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,

planta 8, 28046 - Madrid

Spagna

Produttore

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcellona,
Spagna

WESSLING Hungary Kft.

Anonymus Utca 6, Budapest
H-1045,
Ungheria

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

Germania	Sugammadex Qilu 100 mg/ml Injektionslösung
Danimarca	Sugammadex Qilu
Spagna	Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francia	SUGAMMADEX QILU 100 mg/mL, solution injectable
Croazia	Sugamadexs Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju
Ungheria	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oldatos injekció
Italia	Sugammadex Qilu
Paesi Bassi	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norvegia	Sugammadex Qilu
Svezia	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenia	Sugamadexs Qilu 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per informazioni dettagliate consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Sugammadex Qilu.