

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Sugammadex Mylan 100 mg/mL soluzione iniettabile sugammadex

**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 ad altro medico. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Sugammadex Mylan e a cosa serve

##### Cos'è Sugammadex Mylan

Sugammadex Mylan contiene il principio attivo sugammadex. Sugammadex Mylan 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 Mylan

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 Mylan 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 Mylan

##### Non le deve essere somministrato Sugammadex Mylan

- 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 Mylan

- 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 Mylan**

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

### **Alcuni medicinali riducono l'effetto di Sugammadex Mylan**

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

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

### **Sugammadex Mylan può influenzare i contraccettivi ormonali**

Sugammadex Mylan 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 Mylan 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 Mylan, 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 Mylan 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 Mylan.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Potrebbe comunque ricevere Sugammadex Mylan, 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 Mylan per la madre.

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

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

### **Sugammadex Mylan 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.

## **3. Come viene somministrato Sugammadex Mylan**

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

### **La dose**

L'anestesista stabilirà la dose di Sugammadex Mylan 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 Mylan**

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

#### **Se le viene somministrato più Sugammadex Mylan di quanto raccomandato**

Poiché l'anestesista terrà sotto stretto controllo le sue condizioni, è improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva di Sugammadex Mylan. 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 Mylan 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 ad altro medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Sugammadex Mylan

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 nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura e la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C e utilizzare entro 24 ore.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Sugammadex Mylan

- 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 acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e/o sodio idrossido.

### Descrizione dell'aspetto di Sugammadex Mylan e contenuto della confezione

Sugammadex Mylan è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo chiaro. È disponibile in quattro diverse confezioni, contenenti 1 o 10 flaconcini con 2 mL di soluzione iniettabile o 1 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

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36  
Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlanda

### Produttore

Viartis Santé  
1 rue de Turin  
69007 Lyon  
Francia

Wessling Hungary Kft.  
Anonymous u. 6  
1045 Budapest  
Ungheria

Mylan Germany GmbH  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg  
61352 Hesse  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatris CZ s.r.o.

Tel.: +420 222 004 400

**Danmark**

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: + 30 210 993 6410

**España**

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.

Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatris Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatris Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB

Tel.: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft.

Tel.: +36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: +356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV

Tel.: (+31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatris AS

Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda

Tel: + 351 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL

Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viatris d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatris Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

**Suomi/Finland**

Viatri OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

**Sverige**

Viatri AB

Tel: +46 (0) 8 630 19 00

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: + 353 1 8711600

**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 Mylan**

Agenzia Italiana del Farmaco