

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sugamadex Accord 100 mg/ml solução injetável  
sugamadex

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu anestesista ou médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu anestesista ou médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sugamadex Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sugamadex Accord
3. Como é administrado Sugamadex Accord
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Sugamadex Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sugamadex Accord e para que é utilizado

O que é Sugamadex Accord

Sugamadex Accord contém a substância ativa sugamadex. Sugamadex Accord é considerado como sendo um Agente de Ligação Seletivo dos Relaxantes, uma vez que apenas funciona com relaxantes musculares específicos, brometo de rocurónio ou brometo de vecurónio.

Para que é utilizado Sugamadex Accord

Quando é sujeito a alguns tipos de operações, os seus músculos devem estar em relaxamento completo. Isto torna mais fácil a operação pelo cirurgião. Por isso, a anestesia geral que lhe é administrada inclui medicamentos para fazer o relaxamento dos seus músculos. Estes medicamentos são chamados relaxantes musculares, como é o caso do brometo de rocurónio e do brometo de vecurónio. Porque estes medicamentos também fazem o relaxamento dos seus músculos respiratórios, precisará de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e após a operação até que possa respirar por si próprio novamente.

Sugamadex Accord é usado para acelerar a recuperação dos seus músculos após uma operação para permitir que possa respirar sozinho mais rapidamente. Para tal, combina-se com o brometo de rocurónio ou o brometo de vecurónio no seu organismo. Pode ser utilizado em adultos sempre que brometo de rocurónio ou brometo de vecurónio são utilizados, e em crianças e adolescentes (entre os 2 e os 17 anos de idade) quando brometo de rocurónio é usado para um nível moderado de relaxamento.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sugamadex Accord

Não lhe deve ser administrado Sugamadex Accord

- se tem alergia ao sugamadex ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Informe o seu anestesista se isto se aplica a si.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu anestesista antes de lhe ser administrado Sugamadex Accord

- se tem ou teve no passado uma doença renal. Isto é importante porque Sugamadex Accord é removido do seu corpo pelos rins.
- se tem uma doença no fígado ou já teve no passado.
- se faz retenção de fluidos (edema).
- se tem doenças que se sabe que aumentam o risco de hemorragia (alterações na coagulação sanguínea) ou medicação anticoagulante.

#### Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Sugamadex Accord

Informe o seu anestesista se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Sugamadex Accord pode afetar outros medicamentos ou ser afetado por eles.

#### Alguns medicamentos reduzem o efeito de Sugamadex Accord

É especialmente importante que diga ao seu anestesista se tomou recentemente:

- toremifeno (usado no tratamento do cancro da mama)
- ácido fusídico (um antibiótico)

#### Sugamadex Accord pode afetar os contraceptivos hormonais

Sugamadex Accord pode tornar menos eficazes os contraceptivos hormonais - incluindo a 'Pílula', anel vaginal, implantes ou o sistema hormonal intrauterino (SIU) - porque reduz a quantidade da hormona progestagénio. A quantidade de progestagénio perdida pelo uso de Sugamadex Accord é aproximadamente a mesma que a de uma dose esquecida de um contraceptivo oral.

- Se está a tomar a Pílula no mesmo dia em que Sugamadex Accord lhe é administrado, deve seguir as instruções dadas para uma dose esquecida no folheto informativo da Pílula.
- Se está a usar outros contraceptivos hormonais (por exemplo, anel vaginal, implante ou SIU), deverá usar um outro método contraceptivo não hormonal (tal como o preservativo) durante os 7 dias seguintes e seguir os conselhos do folheto informativo.

#### Efeitos nos testes sanguíneos

Em geral, Sugamadex Accord não tem efeito sobre os testes laboratoriais. No entanto, pode afetar os resultados de um teste sanguíneo para uma hormona denominada progesterona. Fale com o seu médico se os seus valores de progesterona precisam de ser controlados no mesmo dia que receber Sugamadex Accord.

#### Gravidez e amamentação

Informe o seu anestesista se está grávida ou possa estar grávida ou se está a amamentar. Pode ainda ser-lhe administrado Sugamadex Accord, mas precisa de discutir previamente este assunto.

Desconhece-se se sugamadex pode passar para o leite materno. O seu anestesista irá ajudá-la a decidir

se deve parar a amamentação, ou abster-se da terapêutica com sugamadex, considerando o benefício

da amamentação para o bebé e o benefício de Sugamadex Accord para a mãe.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Sugamadex Accord não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Sugamadex Accord contém sódio

Este medicamento contém 9,7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada mililitro.

Dose inferior ou igual a 2,4 ml

Uma dose de 2,4 ml (ou menos) contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Dose superior a 2,4 ml

Uma dose de 2,4 ml (ou mais) contém 1 mmol (ou mais) de sódio (23 mg). Isto é equivalente a 1,15% (ou mais) da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Informe o seu anestesista se está a seguir uma dieta com sal controlado.

### 3. Como é administrado Sugamadex Accord

Sugamadex Accord ser-lhe-á administrado pelo seu anestesista ou sob a supervisão do seu anestesista.

A dose

O seu anestesista irá determinar a dose de Sugamadex Accord que precisa com base:

- no seu peso corporal
- na quantidade de relaxante muscular que ainda exerce efeito.

A dose habitual é 2-4 mg por kg de peso corporal. A dose de 16 mg/kg pode ser usada em adultos se for necessária uma recuperação urgente do relaxamento muscular.

A dose de Sugamadex Accord para crianças é de 2 mg/kg (crianças e adolescentes entre 2-17 anos de idade).

Como é administrado Sugamadex Accord

Sugamadex Accord será administrado pelo seu anestesista. É administrado como uma injeção única através de uma via intravenosa.

Se lhe for administrado mais Sugamadex Accord do que deveria

Como o seu anestesista irá monitorizar cuidadosamente a sua situação, é pouco provável que lhe seja administrado mais Sugamadex Accord do que deveria. Mas mesmo que isso aconteça, é pouco provável que cause quaisquer problemas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu anestesista ou com outro médico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se estes efeitos indesejáveis ocorrem enquanto está sob anestesia, eles serão observados e tratados pelo seu anestesista.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Tosse
- Dificuldades nas vias respiratórias que podem incluir tosse ou movimentos como se estivesse acordar ou a respirar fundo
- Anestesia ligeira – poderá começar a sair do sono profundo e, portanto, ter necessidade de mais anestésico. Esta situação pode fazer com que se mova ou tussa no fim da operação
- Complicações durante a intervenção tais como alterações nos batimentos do coração, tosse ou movimento
- Diminuição da pressão arterial devido à intervenção cirúrgica

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Encurtamento da respiração devido a espasmos das vias aéreas (broncospasmo) em doentes com história de problemas nos pulmões
- Reações alérgicas (hipersensibilidade ao medicamento) – tais como erupção cutânea, vermelhidão, inchaço da língua e/ou garganta, falta de ar, alterações da pressão sanguínea ou ritmo cardíaco, originando por vezes uma diminuição grave da pressão sanguínea. Reações alérgicas graves ou tipo alérgicas podem pôr em risco a vida. As reações alérgicas foram notificadas mais frequentemente em voluntários saudáveis conscientes
- Retorno do relaxamento muscular após a operação

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Pode ocorrer diminuição acentuada da frequência do batimento cardíaco e diminuição da frequência do batimento cardíaco até paragem cardíaca quando é administrado Sugamadex Accord

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sugamadex Accord

A conservação do medicamento será assegurada pelos profissionais de saúde.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura e diluição, conservar entre 2-8 °C e utilizar num período de 24 horas.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sugamadex Accord

- A substância ativa é o sugamadex.

1 ml de solução injetável contém sugamadex sódico equivalente a 100 mg de sugamadex.

Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém sugamadex sódico equivalente a 200 mg de sugamadex.

Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém sugamadex sódico equivalente a 500 mg de sugamadex.

- Os outros componentes são água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajustar o pH) e/ou hidróxido de sódio (para ajustar o pH).

Qual o aspeto de Sugamadex Accord e conteúdo da embalagem

Sugamadex Accord é uma solução injetável límpida, incolor a ligeiramente amarela acastanhada, praticamente livre de partículas.

Encontra-se disponível em duas apresentações diferentes: embalagens contendo 10 frascos para

injetáveis com 2 ml ou 10 frascos para injetáveis com 5 ml de solução injetável.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta

08039 Barcelona

Espanha

Fabricantes

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

Saint Boi de Llobregat

Barcelona

Espanha

Synthon B.V.

Microweg 22, Nijmegen

Gelderland, 6545 CM

Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha	Sugammadex Accord 100 mg/ml solución inyectable EFG
Itália	Sugammadex Accord

APROVADO EM  
20-01-2022  
INFARMED

Países Baixos	Sugammadex Genthon 100 mg/mL, oplossing voor injectie
Portugal	Sugamadex Accord

Este folheto foi revisto pela última vez em