

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Sugamadex Fresenius Kabi 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 outro médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sugamadex Fresenius Kabi e para que é utilizado

O que é Sugamadex Fresenius Kabi

Sugamadex Fresenius Kabi contém a substância ativa sugamadex. Sugamadex é considerado com sendo um *agente de ligação seletivo*, uma vez que apenas funciona com relaxantes musculares específicos, brometo de rocurónio ou brometo de vecurónio

Para que é utilizado Sugamadex Fresenius Kabi

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 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 Fresenius Kabi

Não lhe deve ser administrado Sugamadex Fresenius Kabi

- 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

- se tem ou teve no passado uma doença renal. Isto é importante porque sugamadex é removido do seu corpo pelos rins.
- se tem uma doença hepática 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 Fresenius Kabi

Informe o seu anestesista se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Sugamadex pode afetar outros medicamentos ou ser afetado por eles.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Sugamadex Fresenius Kabi

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

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

Sugamadex Fresenius Kabi pode afetar os contraceptivos hormonais

- Sugamadex 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 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 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 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.

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, 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 para a mãe.

Condução de veículos e uso de máquinas

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

Sugamadex Fresenius Kabi contém sódio

Este medicamento contém até 9,7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado Sugamadex Fresenius Kabi

Sugamadex Fresenius Kabi 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 que precisa com base:

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

A dose habitual é de 2-4 mg por kg de peso corporal para adultos e para crianças e adolescentes entre os 2 e 17 anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser usada em adultos se for necessária uma recuperação urgente do relaxamento muscular.

Como é administrado Sugamadex Fresenius Kabi

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

Se lhe for administrado mais do que deveria Sugamadex Fresenius Kabi

Como o seu anestesista irá monitorizar cuidadosamente a sua situação, é pouco provável que lhe seja administrado mais sugamadex 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 manifestem em todas as pessoas.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Tosse
- Dificuldades nas vias respiratórias que, podem incluir tosse ou movimentos como se estivesse a 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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Encurtamento da respiração devido a espasmos das vias aéreas (brôncoespasmo) em doentes com história de problemas nos pulmões
- Reações alérgicas (hipersensibilidade à substância ativa) – 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

Frequência desconhecida

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sugamadex Fresenius Kabi

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. Não congelar. 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 usar num período de 24 horas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sugamadex Fresenius Kabi

- 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 1 ml 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 ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH). Ver secção 2 “Sugamadex Fresenius Kabi contém sódio”.

Qual o aspeto de Sugamadex Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Sugamadex Fresenius Kabi é uma solução injetável clara e incolor a ligeiramente amarela, livre de partículas visíveis. Encontra-se disponível em três apresentações diferentes: embalagens contendo 10 frascos para injetáveis com 1 ml, 2 ml ou com 5 ml de solução injetável.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Alemanha

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Para informação pormenorizada, consultar o Resumo das Características do Medicamento de **Sugamadex Fresenius Kabi**.