

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Sugamadex Noridem

Sugamadex Noridem contém a substância ativa sugamadex. Sugamadex Noridem 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 Noridem

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 Noridem 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 Noridem

Não lhe deve ser administrado Sugamadex Noridem

- 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 Noridem

- se tem ou teve no passado uma doença renal. Isto é importante porque Sugamadex Noridem 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 se toma medicação anticoagulante.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Sugamadex Noridem

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

Sugamadex Noridem pode afetar outros medicamentos ou ser afetado por eles.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Sugamadex Noridem

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

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

Sugamadex Noridem pode afetar os contraceptivos hormonais

- Este medicamento 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 Noridem 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 Noridem 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 Noridem 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 este medicamento.

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 Noridem 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 Noridem para a mãe.

Condução de veículos e uso de máquinas

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

Sugamadex Noridem contém sódio

Este medicamento contém 9,19 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,46% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado Sugamadex Noridem

Sugamadex Noridem 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 Noridem

Este medicamento será administrado pelo seu anestesista. É administrado como uma injeção única através de uma via intravenosa (uso intravenoso).

Se lhe for administrado mais Sugamadex Noridem do que deveria

Como o seu anestesista irá monitorizar cuidadosamente a sua situação, é pouco provável que lhe seja administrado mais Sugamadex Noridem 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.

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 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 por em risco a vida.
As reações alérgicas foram notificadas mais frequentemente em voluntários saudáveis conscientes
- Retorno do relaxamento muscular após a operação

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculado 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 Noridem

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu anestesista ou com outro médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sugamadex Noridem

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 da ampola e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura e diluição, a estabilidade física e química foi demonstrada por um período de 48 horas entre 2°C a 8°C e a 25°C em uma concentração de sugamadex 10 mg/ml. Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve ser administrada imediatamente. Caso contrário, as condições e o tempo de conservação são da responsabilidade do utilizador e, habitualmente, deve ser guardado durante um período não superior a 24 horas e a uma temperatura entre 2 e 8°C, com exceção dos casos em que a diluição foi efetuada sob condições de assepsia controladas e validadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sugamadex Noridem

- A substância ativa é o sugamadex.

Cada ml contém sugamadex sódico equivalente a 100 mg de sugamadex.

Cada ampola de 2 ml contém sugamadex sódico equivalente a 200 mg de sugamadex.

Cada ampola de 5 ml contém sugamadex sódico equivalente a 500 mg de sugamadex.

- Os outros componentes são água para injetáveis, ácido clorídrico a 3,65% w/v (para ajustar o pH) e Solução de hidróxido de sódio a 4.00% w/v (para ajustar o pH).

Qual o aspeto de Sugamadex Noridem e conteúdo da embalagem

Sugamadex Noridem 100 mg/ml solução injetável clara incolor a ligeiramente amarela.

Ampolas de vidro contendo 2 ml ou 5 ml de solução injetável acondicionadas em caixas de cartão.

Tamanho da embalagem 10 ampolas de 2 ml, 10 ampolas de 5 ml.

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:

Noridem Enterprises Limited., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Chipre.

Fabricante:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grécia, T: +30 210 8161802, F: +30 210816158

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

Finlândia	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektioneste, liuos
Grécia	Sugammadex/DEMO 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Alemanha	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektionslösung
Dinamarca	Sugammadex Noridem
França	SUGAMMADEX NORIDEM 100 mg/mL, solution injectable
Irlanda	Sugammadex 100 mg/ml Solution for injection
Polónia	Sugammadex Noridem
Suécia	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Holanda	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Oplossing voor injectie
Portugal	Sugamadex Noridem
Noruega	Sugammadex Noridem
Itália	Sugammadex Noridem

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Para obter informações detalhadas, consulte o Resumo das Características do Medicamento de Sugamadex Noridem.