

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sugamadex Sandoz 100 mg/ml solução injetável
sugamadex

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Sugamadex Sandoz

Sugamadex Sandoz contém a substância ativa sugamadex. Sugamadex Sandoz 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 Sandoz

Quando é submetido a alguns tipos de operações, os seus músculos devem estar em relaxamento completo. Isto torna mais fácil a operação pelo cirurgião. Para isso, a anestesia geral que lhe é administrada inclui medicamentos para fazer o relaxamento dos seus músculos. Estes medicamentos são chamados relaxantes musculares, e os exemplos incluem o brometo de rocurónio e o brometo de vecurónio. Como 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 Sandoz 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 Sandoz

Não lhe deve ser administrado Sugamadex Sandoz

- 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 Sandoz

- se tem ou teve no passado uma doença renal. Isto é importante porque Sugamadex Sandoz 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 Sandoz

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

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

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Sugamadex Sandoz.

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

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

Sugamadex Sandoz pode afetar os contraceptivos hormonais

Sugamadex Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.

Gravidez e amamentação

Informe o seu anestesista se está grávida ou pode estar grávida ou se está a amamentar. Pode ainda ser-lhe administrado Sugamadex Sandoz, mas precisa de discutir previamente este assunto. Não se sabe se o 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 Sandoz para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sugamadex Sandoz 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 Sandoz

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

Como é administrado Sugamadex Sandoz

Sugamadex Sandoz ser-lhe-á administrado pelo seu anestesista. É administrado como uma injeção única através de uma via intravenosa.

Se lhe for administrado mais Sugamadex Sandoz do que deveria

Como o seu anestesista irá monitorizar cuidadosamente a sua situação, é pouco provável que lhe seja administrado demasiado Sugamadex Sandoz. 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 secundários ocorrerem 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. Isto pode fazer com que se mova ou tussa no fim da operação
- Complicações durante o procedimento tais como alterações na frequência cardíaca, tosse ou movimento
- Diminuição da tensão arterial devido à intervenção cirúrgica

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

- Falta de ar devido a câibras musculares das vias aéreas (brôncoespasmo) em doentes com história de problemas pulmonares
- Reações alérgicas (hipersensibilidade ao medicamento) – tais como erupção cutânea, vermelhidão, inchaço da língua e/ou garganta, falta de ar, alterações da tensão arterial ou ritmo cardíaco, originando por vezes uma diminuição grave da tensão arterial. As 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 uma desaceleração grave do coração e um abrandamento do coração até à paragem cardíaca quando é administrado Sugamadex Sandoz

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

5. Como conservar Sugamadex Sandoz

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de temperatura de conservação. Não congelar. Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Após primeira abertura

O produto deve ser utilizado imediatamente. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Após diluição

Após diluição, a estabilidade física e química foi demonstrada por um período de 48 horas entre 2°C e 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve ser administrada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, as condições e o tempo de conservação são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não deve ser superior a 24 horas 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.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sugamadex Sandoz

- A substância ativa é o sugamadex
Cada 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 injetáveis, ácido clorídrico concentrado e/ou hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Sugamadex Sandoz e conteúdo da embalagem
Sugamadex Sandoz é uma solução injetável. É uma solução transparente e incolor a ligeiramente amarelo-acastanhada, praticamente isenta de partículas visíveis.

Encontra-se disponível em duas apresentações diferentes, contendo ou 10 frascos para injetáveis com 2 ml ou 10 frascos para injetáveis com 5 ml de solução injetável. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de Introdução no Mercado:
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Para informação pormenorizada, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Sugamadex Sandoz.