

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Sugammadex Adroiq 100 mg/mL soluzzjoni ghall-injezzjoni

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

1 mL fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 100 mg ta' sugammadex.

Kull kunjett ta' 2 mL fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 200 mg ta' sugammadex.

Kull kunjett ta' 5 mL fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 500 mg ta' sugammadex.

### **Eċċipjent(i) b'effett magħruf**

Fih sa 9.7 mg/mL ta' sodium (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAČEWTIKA**

Soluzzjoni ghall-injezzjoni

Soluzzjoni bejn čara u bla kulur sa kemm kemm tagħti fl-isfar.

Il-pH hu bejn 7 u 8 u l-osmolalitā hi bejn 300 u 500 mOsm/kg.

## **4. TAGħrif KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

It-treġgħiġ lura ta' imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium fl-adulti.

Għall-popolazzjoni pedjatrika: sugammadex hu indikat biss għat-treġgħiġ lura ta' rutina ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium fit-tfal u fl-adolexxenti mill-età ta' sentejn sa 17-il sena.

### **4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Sugammadex għandu jingħata biss minn, jew taħt is-superviżjoni ta' anestetista

L-użu ta' teknika adattata ta' monitoraġġ newromuskolari hi rrakkomandata biex isir monitoraġġ tal-irkuprar tal-imblokk newromuskolari (ara sezzjoni 4.4).

Pożologija

Id-doża rrakkomandata ta' sugammadex tiddependi fuq il-livell tal-imblokk newromuskolari li jrid ikun jitreggħa lura.

Id-doża rrakkomandata ma tiddependix fuq il-kors anestetiku.

Sugammadex jiġi jista' jintuża biex ireġġa' lura livelli differenti ta' imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium:

*Adulti*

### *Treġġigħ lura ta' rutina*

Doża ta' 4 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkodata jekk l-irkuprar ikun lahaq mill-inqas 1-2 għadd post-tetaniċi (PTC) wara imblokk ikaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> għal 0.9 hu ta' madwar 3 minuti (ara sezzjoni 5.1).

Doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkodata jekk irkuprar spontanju jkun seħħ sa mill-inqas sad-dehra mill-ġdid ta' T<sub>2</sub> wara imblokk ikaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> għal 0.9 hu ta' madwar 2 minuti (ara sezzjoni 5.1).

Li tuża d-dozi rrakkodata għal treġġigħ lura ta' rutina ser jirriżulta f'ħin medjan ftit iktar mgħaġġel sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> għal 0.9 ta' rocuronium meta mqabbel ma' imblokk newromuskolari kkaġunat minn vecuronium (ara sezzjoni 5.1).

### *Treġġigħ lura immedjat ta' imblokk ikaġunat minn rocuronium*

Jekk ikun hemm htiegħa klinika għal treġġigħ lura immedjat wara l-ghoti ta' rocuronium, doża ta' 16 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkodata. Meta jingħataw 16 mg/kg ta' sugammadex 3 minuti wara doża bolus ta' 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide, ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> għal 0.9 ta' madwar 1.5 minuti jista' jkun mistenni (ara sezzjoni 5.1).

M'hemm l-ebda dejta biex tirrakkomanda l-użu ta' sugammadex għad-dur t-treġġigħ lura immedjat wara imblokk ikaġunat minn vecuronium.

### *L-ghoti mill-ġdid ta' sugammadex*

Fis-sitwazzjoni eċċeżzjonali tal-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari wara l-operazzjoni (ara sezzjoni 4.4) wara doża inizjali ta' 2 mg/kg jew 4 mg/kg ta' sugammadex, doża ripetuta ta' 4 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkodata. Wara t-tieni doża ta' sugammadex, il-pazjent għandu jkun immonitorat mill-qrib biex ikun żgurat ir-ritorn sostnut tal-funzjoni newromuskolari.

### *L-ghoti mill-ġdid ta' rocuronium jew vecuronium wara sugammadex*

Għall-ħinijiet ta' stennija għall-ghoti mill-ġdid ta' rocuronium jew vecuronium wara t-treġġigħ lura b'sugammadex, ara sezzjoni 4.4.

### *Popolazzjoni speċjali*

#### *Indeboliment renali*

L-użu ta' sugammadex f'pazjenti b'indeboliment renali sever (li jinkludu pazjenti li jeħtieġu d-dijalisi (CrCl < 30 mL/min)) muwiex rakkodata (ara sezzjoni 4.4).

Studji f'pazjenti b'indeboliment renali sever ma jipprovdux bizzżejjed informazzjoni fuq sigurtà biex tappoġġja l-użu ta' sugammadex f'dawn il-pazjenti (ara wkoll sezzjoni 5.1).

Għal indeboliment renali ġafif u moderat (tnejħiha tal-krejatinha ta'  $\geq 30$  u  $< 80$  mL/min): ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal dawk tal-adulti mingħajr indeboliment renali.

#### *Pazjenti anzjani*

Wara l-ghoti ta' sugammadex meta T<sub>2</sub> deher mill-ġdid wara imblokk ikaġunat minn rocuronium, il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> għal 0.9 fl-adulti (minn 18 sa 64 sena) kien 2.2 minuti, f'adulti anzjani (minn 65 sa 74 sena) kien ta' 2.6 minuti u f'adulti anzjani ġafna (75 sena jew iktar) kien ta' 3.6 minuti. Għalkemm il-ħinijiet tal-irkuprar fl-anzjani għandhom tendenza li jkunu aktar bil-mod, l-istess rakkomandazzjoni tad-doża bħal dik tal-adulti għandha tkun segwita (ara sezzjoni 4.4).

#### *Pazjenti obeži*

F'pazjenti obeži, inklużi pazjenti obeži b'mod morbidu (indiċi tal-massa tal-ġisem  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>), id-doża ta' sugammadex għandha tkun ibbażata fuq il-piż attwali tal-ġisem. L-istess rakkomandazzjonijiet dwar id-doża bħal dawk tal-adulti għandhom ikunu segwiti.

### *Indeboliment epatiku*

Ma sarux studji f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Għandha tingħata attenzjoni meta jiġi kkunsidrat lu u ta' sugammadex f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever jew meta l-indeboliment epatiku jkun akkumpanjan minn koagulopatija (ara sezzjoni 4.4).

Għal indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat: minħabba li sugammadex jitneħha primarjament mill-kliewi, l-ebda aġġustamenti fid-doża mhuma meħtieġa.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

#### *Tfal u adolexxenti (2-17-il sena)*

Sugammadex 100 mg/mL jista' jiġi dilwit għal 10 mg/mL biex tiżdied il-preċiżjoni tad-dožagg fil-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 6.6).

Treġġigħ lura ta' rutina:

Hija rakkodata doża ta' 4 mg/kg għat-treġġigħ lura ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium jekk l-irkupru jkun laħaq mill-inqas 1-2 PTC.

Hija rakkodata doża ta' 2 mg/kg għat-treġġigħ lura ta' rutina ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium meta  $T_2$  jidher mill-ġdid (ara sezzjoni 5.1).

Treġġigħ lura immedjat:

It-treġġigħ lura immedjat fit-tfal u fl-adolexxenti ma kienx investigat.

#### *Trabi tat-twelid u tfal żgħar*

Hemm esperjenza limitata biss bl-użu ta' sugammadex fi tfal żgħar (minn 30 jum sa sentejn), u trabi tat-twelid (ta' inqas minn 30 jum) ma kinitx studjata. L-użu ta' sugammadex fi trabi tat-twelid u tfal żgħar għalhekk mhuwiex irrakkomandat sakemm dejta addizzjonali ssir disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Sugammadex għandu jingħata ġol-vina bħala injejżzjoni waħda bolus. L-injekzjoni bolus għandha tingħata malajr, fi żmien 10 sekondi, go linja eżistenti ġol-vini (ara sezzjoni 6.6). Sugammadex għandu jingħata biss bħala injejżzjoni waħda bolus fi provi kliniči.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkti fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu**

Bħal ma hi prattika normali postanestetika wara imblokk newromuskolari, hu rrakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pazjent fil-perjodu immedjatament wara l-operazzjoni għal avvenimenti mhux mistennija li jinkludu l-okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari.

#### Il-monitoraġġ tal-funzjoni respiratorja matul l-irkuprar

Sappor ventilatorju hu obbligatorju għal pazjenti sakemm respirazzjoni spontanja adegwata terġa' sseħħ wara t-treġġigħ lura ta' imblokk newromuskolari. Anki jekk l-irkuprar mill-imblokk newromuskolari jkun shih, prodotti medċinali oħra jn użati fil-perjodu ta' waqt u ta' wara l-operazzjoni jistgħu jnaqqsu l-funzjoni respiratorja u għalhekk is-sappor ventilatorju jista' jkun meħtieġ xorta waħda.

Jekk l-imblokk newromuskolari jseħħ mill-ġdid wara l-estubazzjoni, ventilazzjoni adegwata għandha tkun ipprovduta.

#### L-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari

Fi studji klinici b'individwi kkurati b'rocuronium jew b'vecuronium, fejn sugammadex ingħata permezz ta' doża ttikkettjata għall-profondità ta' imblokk newromuskolari, ġiet osservata incidenza ta' 0.20% għar-rikorrenza ta' imblokk newromuskolari kif ibbażat fuq monitoraġġ newromuskolari jew evidenza klinika. L-użu ta' doži inqas minn dawk rakkomandati jista' jwassal għal riskju miżjud ta' rikorrenza ta' imblokk newromuskolari wara qlib inizjali u mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.8).

### L-effett fuq l-emostasi

Fi studju li sar fuq voluntiera, doži ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżulta f'medja massima fit-titwil tal-ħin attivat parżjali ta' tromboplastin (aPTT) ta' 17 u 22% rispettivament u l-proporzjon normalizzat internazzjonali tal-ħin ta' protrombin [PT(INR)] ta' 11 u 22% rispettivament. Dawn il-medji limitati fit-titwil ta' aPTT u PT(INR) kienu ta' ħin qasir ( $\leq 30$  minuta). Ibbażat fuq id-data-base klinika (N=3,519) u fuq studju spċificu fuq 1 184 pazjent waqt kirurġija għal ksur fil-ġenbejn/sostituzzjoni ta' ġog prinċipali ma kien hemm l-ebda effett klinikament rilevanti ta' sugammadex 4 mg/kg waħdu jew flimkien ma' mediciċini kontra l-koagulazzjoni tad-demm fuq l-incidenza ta' kumplikazzjonijiet ta' ħruġ ta' demm qabel jew wara l-operazzjoni.

F'esperimenti *in vitro*, kienet osservata interazzjoni farmakodinamika (titwil ta' PTT u PT) ma' antagonisti ta' vitamina K, eparina mhux frazzjonata, eparinojdi b'piż molekulari baxx, rivaroxaban u dabigatran. F'pazjenti li jkunu qed jirċievu anti-koagulazzjoni profilattika ta' rutina wara operazzjoni, din l-interazzjoni farmakodinamika mhix klinikament rilevanti. Għandu jkun hemm kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' sugammadex f'pazjenti li jkunu qed jirċievu anti-kogħalazzjoni terapewtika għal kundizzjoni li tkun teżisti minn qabel jew li hi ko-morbida.

Żieda fir-riskju ta' ħruġ ta' demm ma tistax tiġi eskluża f'pazjenti:

- b'defiċjenzi ereditarji tal-fattur tat-tagħqid tad-demm li jiddependu fuq vitamina K;
- b'koagulopatiji li kien jeżistu minn qabel;
- fuq derivati ta' coumarin u b'INR ogħla minn 3.5;
- li jużaw mediciċini kontra l-koagulazzjoni tad-demm li jirċievu doži ta' 16 mg/kg ta' sugammadex.

Jekk ikun hemm htiegħ medika li sugammadex jingħata lil dawn il-pazjenti, l-anestezjologista jeħtieg li jiddeċiedi jekk il-benefiċċi jiżbqux ir-riskju possibbli ta' kumplikazzjonijiet ta' ħruġ ta' demm, meta wieħed jikkunsidra l-istorja medika ta' episodji ta' ħruġ ta' demm ta' dawn il-pazjenti u t-tip ta' operazzjoni skedata. Jekk sugammadex jingħata lil dawn il-pazjenti, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-parametri tal-emostasi u tal-koagulazzjoni.

Hinijiet ta' stennija ghall-ġħoti mill-ġdid b'ażjeni tal-imblokk newromuskolari (NMBA) wara t-treġġiġ lura b'sugammadex:

**Tabella 1: L-ġħoti mill-ġdid ta' rocuronium jew vecuronium wara t-treġġiġ lura ta' rutina (sa 4 mg/kg ta' sugammadex):**

Hin minimu ta' stennija	NMBA u doža li trid tingħata
5 minuti	1.2 mg/kg ta' rocuronium
4 sīgħat	0.6 mg/kg ta' rocuronium jew 0.1 mg/kg ta' vecuronium

Il-bidu tal-imblokk newromuskolari jista' jkun imtawwal sa madwar 4 minuti, u ż-żmien li jdum għaddej l-imblokk newromuskolari jista' jitqassar għal madwar 15-il minuta wara l-ġħoti mill-ġdid ta' rocuronium 1.2 mg/kg fi ħdan 30 minuta wara l-ġħoti ta' sugammadex.

Ibbażat fuq immudellar farmakokinetiku (PK), il-ħin ta' stennija rrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali hafif jew moderat għall-użu mill-ġdid ta' 0.6 mg/kg ta' rocuronium jew 0.1 mg/kg ta' vecuronium wara t-treġġiġ lura ta' rutina b'sugammadex għandu jkun ta' 24 siegħa, kif. Jekk ikun meħtieg ħin ta' stennija iqasar, id-doža ta' rocuronium għal imblokk newromuskolari ġdid għandu jkun ta' 1.2 mg/kg.

L-ghoti mill-ġdid ta' rocuronium jew vecuronium wara treggħiġ lura immedjat (16 mg/kg ta' sugammadex): Għall-każijiet rari ħafna fejn dan jista' jkun meħtieġ, huwa ssuġġerit hin ta' stennija ta' 24 siegħa.

Jekk l-imblokk newromuskolari jkun meħtieġ qabel ma' jkun għadda l-hin ta' stennija rrakkomandat, għandha jintuża **aġent tal-imblokk newromuskolari mhux sterjadi**. L-aġent tal-imblokk newromuskolari depolarizzanti jista' jibda jaħdem aktar bil-mod milli mistenni, għaliex frazzjoni sostanzjali ta' ricetturi nikotiniċi *postjunctional* jistgħu jkunu għadhom okkupati mill-aġent tal-imblokk newromuskolari.

### Indeboliment renali

Sugammadex mhux irrakkomandat għall-użu f'pazjenti b'indeboliment sever renali, inkluż dawk li jeħtieġ d-dijalisi (ara sezzjoni 5.1).

### Loppju ħaffif

Meta l-imblokk newromuskolari kien imreggħa' lura intenzjonalment f'nofs l-ghoti tal-loppju fil-provi kliniči, sinjalji ta' loppju ħaffif kienu osservati kultant (ċaqliq, sogħla, tkerrih tal-wiċċe u sefsif tat-tubu trakeali).

Jekk l-imblokk newromuskolari jkun imreggħa' lura waqt li l-loppju jkompli jingħata, doži addizzjonali ta' anestetiku u/jew opjordi għandhom jingħataw kif indikat klinikament.

### Bradikardija evidenti

F'każijiet rari, għiet osservata bradikardija evidenti fit-tit minuti wara l-ghoti ta' sugammadex għat-treggħiġ lura ta' imblokk newromuskolari. Xi kultant, bradikardija tista' twassal għal arrest kardijaku. (ara sezzjoni 4.8) Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal tibdil emdinamiku matul u wara t-treggħiġ lura ta' mblokk newromuskolari. Għandha tingħata kura b'sustanzi anti-kolinergiċi jekk tiġi osservata bradikardija li tkun klinikament sinifikanti.

### Indeboliment epatiku

Sugammadex muwiex metabolizzat u l-anqas imneħħi mill-fwied; għalhekk, ma sarux studji ddedikati għal dan l-aspett f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Pazjenti b'indeboliment sever għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni kbira. Fil-każ li l-indeboliment epatiku jkun akkumpanjat minn koagulopatija, ara l-informazzjoni dwar l-effett fuq l-emostasi (ara sezzjoni 4.2).

### L-użu fit-TaqSIMA tal-Kura Intensiva (ICU)

Sugammadex ma kienx investigat f'pazjenti li kienu qed jircievu rocuronium jew vecuronium fi sfond tat-TaqSIMA tal-Kura Intensiva (ICU).

### L-użu ta' mediciċini għat-treggħiġ lura tal-imblokk newromuskolari, minbarra rocuronium jew vecuronium

Sugammadex m'għandux jintuża biex ireggħa' lura l-imblokk ikkaġunat minn mediciċini tal-imblokk newromuskolari mhux sterjadi bħal sustanzi komposti ta' succinylcholine jew benzylisoquinolinium. Sugammadex m'għandux jintuża għat-treggħiġ lura ta' imblokk newromuskolari kkaġunat minn mediciċini tal-imblokk newromuskolari sterjadi minbarra rocuronium jew vecuronium, għax m'hemm l-ebda dejta dwar l-effikaċċja u s-sigurta għal dawn is-sitwazzjonijiet. Dejta limitata hi disponibbi għat-treggħiġ lura ta' imblokk ikkaġunat minn pancuronium, iż-żda hu rrakkomandat li ma tużax sugammadex f'din is-sitwazzjoni.

### Dewmien fl-irkuprar

Kundizzjonijiet assoċjati ma' titwil fil-ħin taċ-ċirkolazzjoni, bħal mard kardjavaskulari, età avvanzata (ara sezzjoni 4.2 għal hin tal-irkupru fl-anzjani), jew stat edematuż (eż. indeboliment epatiku sever) jistgħu jkunu assoċjati ma' ħinijiet itwal tal-irkupru.

### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ghall-mediċina

It-tobba kliniči għandhom ikunu ppreparati ghall-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ghall-mediċina (li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi) u għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa (ara sezzjoni 4.8).

### Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih sa 9.7 mg sodium għal kull mL, ekwivalenti għal 0.5 % tat-teħid massimu rakkommandat ta' kuljum mid-WHO ta' 2 g sodium għal adult.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

L-informazzjoni f'din is-sezzjoni hi bbażata fuq l-affinità tat-twaħħil bejn sugammadex u prodotti mediċinali oħrajn, esperimenti, studji kliniči u simulazzjonijiet mhux kliniči billi ntuża mudell li jikkunsidra l-effett farmakodinamiku ta' sustanzi tal-imblokk newromuskolari u l-interazzjoni farmakokinetika bejn sustanzi tal-imblokk newromuskolari u sugammadex. Ibbażat fuq din id-dejta, l-ebda interazzjonijiet farmakodinamika klinikament sinifikanti ma' prodotti mediċinali oħra mhi mistennija, bl-eċċejżjoni ta' dawn li ġejjin:

Għal toremifene u fusidic acid, l-interazzjonijiet ta' spostament ma setgħux ikunu eskluži (l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti li jaqbdu mhuma mistennija).

Għal kontraċċetti ormonali, interazzjoni ta' qbid li hi klinikament rilevanti ma tistax tkun eskluža (l-ebda interazzjonijiet ta' spostament mhuma mistennija).

### Interazzjonijiet li potenzjalment jistgħu jaffettwaw l-effikacija ta' sugammadex (interazzjonijiet ta' spostament)

Minħabba l-ghoti ta' ċerti prodotti mediċinali wara sugammadex, teoretikament rocuronium jew vecuronium jistgħu jkunu spostati minn sugammadex. Bħala riżultat, l-okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari tista' tkun osservata. F'din is-sitwazzjoni, il-pazjent għandu jkun ivventilat. L-ghoti tal-prodott mediċinali li kkawża l-ispostament għandu jitwaqqaf f'każ ta' infużjoni. F'sitwazzjoni fejn interazzjonijiet potenzjali ta' spostament jistgħu jiġu anticipati, il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati bir-reqqa għal sinjal tal-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari (ghal madwar 15-il minuta) wara l-ghoti parenterali ta' prodott mediċinali ieħor li sseħħ f'perijodu ta' 7.5 sighħat wara l-ghoti ta' sugammadex.

### Toremifene

Għal toremifene, li għandu affinità li jehel relattivament għolja għal sugammadex u li għalih jistgħu jkunu preżenti konċentrazzjonijiet fil-plażma relattivament għolja, jista' jseħħ xi spostament ta' vecuronium jew rocuronium mill-kumpless ma' sugammadex. It-tobba kliniči għandhom ikunu konxji li l-irkuprar tal-proporzjon  $T_{4}/T_{1}$  għal 0.9 jista' għalhekk jittardja f'pazjenti li jkunu rċivew toremifene fl-istess jum tal-operazzjoni.

### L-ghoti ġol-vini ta' fusidic acid

L-użu ta' fusidic acid fil-faži ta' qabel l-operazzjoni jista' joħloq xi dewmien fl-irkuprar tal-proporzjon  $T_{4}/T_{1}$  sa 0.9. L-ebda rikorrenza ta' imblokk newromuskolari mhu mistenni fil-faži ta' wara l-operazzjoni, billi r-rata tal-infużjoni ta' fusidic acid hi fuq perjodu ta' diversi sighħat u l-livelli fid-demm huma kumulattivi fuq 2-3 ijiem. Għall-ghoti mill-ġdid ta' sugammadex ara sezzjoni 4.2.

### Interazzjonijiet li potenzjalment jistgħu jaffettwaw l-effikacija ta' prodotti mediċinali oħrajn (interazzjonijiet li jaqbdu)

Minħabba l-ghoti ta' sugammadex, ċerti prodotti mediċinali jistgħu jsiru inqas effettivi minħabba t-

tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet fil-plažma (hielsa). Jekk tkun osservata sitwazzjoni bħal din, hu rrakkomandat li t-tabib kliniku jikkunsidra l-ġhoti mill-ġdid tal-prodott medicinali, l-ġhoti ta' prodott medicinali li jkun terapewtikament ekwivalenti (preferibbilment minn klassi differenti ta' kimiċi) u/jew interventi mhux farmakologiċi, kif ikun xieraq.

### Kontraċettivi ormonali

L-interazzjoni bejn 4 mg/kg ta' sugammadex u progestogen kienet imbassra li ser twassal għal tnaqqis fl-espożizzjoni għal progestogen (34% tal-Erja Taħt il-Kurva (AUC), li hu simili għat-tnaqqis osservat meta doża ta' kuljum ta' kontraċettiv orali tittieħed 12-il siegħa tard, li jista' jwassal għal tnaqqis fl-effettivitā tagħha. Ghall-estroġeni, l-effett hu mistenni li jkun inqas. Għalhekk, l-ġhoti ta' doża bolus ta' sugammadex hu kkunsidrat li hu ekwivalenti għal doża waħda ta' kuljum li ma titteħidx ta' kontraċettiv sterodji orali (jew ikkombinata jew progestogen biss). Jekk sugammadex jingħata fl-istess jum meta jittieħed kontraċettiv orali, għandha ssir referenza għal parir dwar doża li ma titteħidx, fil-fuljett ta' tagħrif tal-kontraċettiv orali. Fil-każ ta' kontraċettivi ormonali **mhux orali**, il-pazjenta għandha tuża metodu kontraċettiv addizzjonali mhux ormonali fis-7 ijiem ta' wara u tirreferi għal parir fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott.

### Interazzjonijiet minħabba l-effett li jdum ta' rocuronium jew vecuronium

Meta prodotti medicinali li jsaħħu l-imblokk newromuskolari jintużaw fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni, għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-possibbiltà tal-okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari. Jekk jogħġibok irreferi għall-fuljett fil-pakkett ta' rocuronium jew vecuronium għal lista ta' prodotti medicinali specifici li jsaħħu l-imblokk newromuskolari. F'każ li tkun osservata l-okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari, il-pazjent jista' jkollu bżonn ta' ventilazzjoni mekkanika u l-ġhoti mill-ġdid ta' sugammadex (ara sezzjoni 4.2).

### Tfixkil ta' testijiet tal-laboratorju

B'mod ġenerali, sugammadex ma jinterferixx mat-testijiet tal-laboratorju, bl-eċċeżżjoni possibbli tal-analizi tas-serum progesterone. Kienet osservata interferenza ma' dan it-test f'konċentrazzjonijiet fil-plažma ta' sugammadex ta' 100 mikrogramma/mL (livell massimu fil-plažma wara injezzjoni bolus ta' 8 mg/kg).

Fi studju li sar fuq voluntiera, doži ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżulta f'medja massima fit-titwil ta' Hin tat-Tromboplastina Parżjali Attivata (aPTT) ta' 17 u 22% rispettivament u ta' PT (INR) b'11 u 22% rispettivament. Dawn il-medji limitati fit-titwil ta' aPTT u PT(INR) kienu ta' hin qasir ( $\leq 30$  minuta).

F'esperimenti *in vitro*, kienet osservata interazzjoni farmakodinamika (Hin tat-Tromboplastina Parżjali Attivata (titwil ta' (aPTT) u PT) ma' antagonist i vitamina K, eparina mhux frazzjonata, eparinojdi b'piż molekulari baxx, rivaroxaban u dabigatran (ara sezzjoni 4.4).

### Popolazzjoni pedjatrika

Ma saru l-ebda studji formali dwar l-interazzjonijiet. L-interazzjonijiet imsemmija hawn fuq għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati wkoll għall-popolazzjoni pedjatrika.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġ**

### Tqala

Għal sugammadex, m'hemmx dejta klinika dwar l-użu f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħażiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid.

Wieħed għandu joqghod attent meta jagħti sugammadex lil nisa tqal.

## Treddigh

Mhux magħruf jekk sugammadex jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Studji f'annimali wrew l-eliminazzjoni ta' sugammadex fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. B'mod ġenerali, l-assorbiment orali ta' cyclodextrins hu baxx u l-ebda effett fuq it-tarbija li tkun terda' mhu antiċipat wara l-ghoti ta' doża waħda lil mara li tkun tredda'. Għandha tittieħed deciżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġi jew twaqqafx it-trattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġi għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament ghall-mara.

## Fertilità

L-effetti ta' sugammadex fuq il-fertilità tal-bniedem ma kienux investigati. Studji f'annimali biex tevalwa l-fertilità ma jurux effetti ħażiena.

### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

Sugammadex Adroiq m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sugammadex Adroiq jingħata flimkien mal-ġġenti tal-imblokk newromuskolari u anestetiċi (loppju) f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni. Il-kawżalità ta' avvenimenti avversi hija għalhekk diffiċċli biex tigi vvalutata. L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati rrappurtati b'mod komuni f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni kieno sogħla, kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju mil-loppju, kumplikazzjonijiet anestetiċi, pressjoni baxxa waqt xi proċedura u komplikazzjoni ta' xi proċedura (Komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ )).

Is-sigurtà ta' sugammadex ġiet evalwata fi 3 519-il pazjent uniku f'database tas-sigurtà miġbura ta' fażi I-III. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kieno rrapportati fi provi kliniči bi plaċebo fejn l-individwi rċewew loppju u jew aġġenti tal-imblokk newromuskolari (1 078 espożizzjoni ta' individwu għal sugammadex meta mqabbel ma' 544 għal plaċebo).

Ir-reazzjonijiet avvesti huma elenkti hawn taħt skont SOC (Sistema tal-Klassifikazzjoni tal-Organi ) u skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjoni jiet frekwenti l-ewwel, bil-linji gwida li ġejjin: Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1\,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10\,000$  sa  $< 1/1\,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10\,000$ ). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-aktar serju l-ewwel segwit minn dawk anqas serji.

**Tabella 2: Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi**

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekewenza	Reazzjonijiet avversi (Termini ppreferuti)
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali	Komuni	Sogħla
Koriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni	Kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju Kumplikazzjoni waqt il-loppju (ara sezzjoni 4.4) Pressjoni baxxa waqt xi proċedura Komplikazzjoni ta' xi proċedura

### Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

#### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina

Kien hemm reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, f'xi pazjenti u voluntieri (għal informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom, ara Informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom hawn taħt). Fil-provi kliniči ta' pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni dawn ir-reazzjonijiet kienu rapportati b'mod mhux komuni u għal rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq il-frekwenza mhix magħrufa.

Dawn ir-reazzjonijiet kienu jvarjaw minn reazzjonijiet iżolati fuq il-ġilda għal reazzjonijiet sistemici serji (i.e. anafilassi, xokk anafilattiku) u seħħew f'pazjenti li ma kellhomx espożizzjoni minn qabel għal sugammadex.

Is-sintomi assoċjati ma' dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jinkludu: fwawar, urtikarja, raxx eritematosi (sever), pressjoni baxxa, takikardja, nefha fl-ilsien, nefha fil-grizmejn, bronkospażmu u avvenimenti ta' imblokk tal-pulmun. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva severi jistgħu jkunu fatali.

Fir-rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq, għiet osservata sensittività eċċessiva għal sugammadex kif ukoll ghall-kumpless ta' sugammadex u rocuronium.

#### Kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju

Kumplikazzjonijiet fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju inkluż bucking (rezistenza) kontra t-tubu endotrakeali, sogħla, bucking ħafif, reazzjoni ta' tqanqil waqt l-operazzjoni, sogħla waqt il-proċedura anestetika jew waqt l-operazzjoni, jew nifs spontanju ta' pazjent relatat mal-proċedura anestetika.

#### Kumplikazzjoni waqt il-loppju

Kumplikazzjonijiet waqt il-loppju, li huma indikattivi tar-restituzzjoni tal-funzjoni newromuskolari, jinkludu moviment ta' riġel/driegħ jew tal-ġisem, jew sogħla waqt il-proċedura anestetika jew waqt l-operazzjoni, tkerrih tal-wiċċe u sefsif tat-tubu endotrakeali (ara sezzjoni 4.4 ).

#### Komplikazzjoni ta' xi proċedura

Il-komplikazzjonijiet ta' xi proċedura inkludew sogħla, takikardja, bradikardija, moviment, u żieda fir-rata tat-taħbit tal-qalb.

#### Bradikardija evidenti

Wara t-tqegħid fis-suq, ġew osservati kažijiet iżolati ta' bradikardija evidenti u ta' bradikardija b'arrest kardiku ftit minuti wara l-ġhoti ta' sugammadex (ara sezzjoni 4.4).

#### L-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari

Fi studji kliniči b'individwi kkurati b'rocuronium jew b'vecuronium, fejn sugammadex ingħata permezz ta' doża tikkettata ghall-profondità tal-imblokk newromuskolari (N=2,022), kienet osservata incidenza ta' 0.20% ghall-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari kif ibbażat fuq sorveljanza newromuskolari jew l-evidenza klinika (ara sezzjoni 4.4).

#### Informazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom

Studju randomizzat, double blind eżamina l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ghall-mediċina f'voluntiera b'saħħithom li nghataw sa 3 doži ta' plaċebo (N=76), sugammadex 4 mg/kg (N=151) jew sugammadex 16 mg/kg (N=148). Rapporti ta' sensittività eċċessiva suspettati ġew aġġudikati minn kumitat blinded. L-inċidenza ta' sensittività eċċessiva aġġudikata kienet 1.3%, 6.6% u 9.5% fil-gruppi ta' plaċebo, sugammadex 4 mg/kg u sugammadex 16 mg/kg, rispettivament. Ma kien hemm ebda rapport ta' anafilassi wara plaċebo jew sugammadex 4 mg/kg. Kien hemm każ wieħed ta' anafilassi aġġudikata wara l-ewwel doža ta' sugammadex 16 mg/kg (inċidenza ta' 0.7%). Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' żieda fil-frekwenza jew is-severità ta' sensittività eċċessiva b'doži ripetuti ta' sugammadex.

Fi studju preċedenti ta' disinn simili, kien hemm tliet kažijiet aġġudikati ta' anafilassi, kollha wara sugammadex 16 mg/kg (inċidenza ta' 2.0%).

Fil-baži tad-data Miġbura ta' Faži 1, Avvenimenti Avversi (AEs) ikkunsidrati komuni ( $\geq 1/100$  sa  $<1/10$ ) jew komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ) u aktar frekwenti fost individwi kkurati b'sugammadex milli fil-grupp ta' plaċebo, jinkludu disgewsja (10.1%), uġiġħ ta' ras (6.7%), dardir (5.6%), urtikarja (1.7%), prurite (1.7%), sturdament (1.6%), rimettar (1.2%) u uġiġħ addominali (1.0%).

#### Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

##### *Pazjenti pulmonari*

Fid-dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq u fi prova klinika waħda ddedikata f'pazjenti b'passat mediku ta' kumplikazzjonijiet pulmonari, il-bronkospażmu kien irrapprtat bħala li hu possibbilment avveniment avvers relattat. Bħal fil-każ tal-pazjenti kollha b'passat mediku ta' kumplikazzjonijiet pulmonari, it-tabib għandu jkun konxju mill-possibbiltà tal-okkorrenza ta' bronkospażmu.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Fi studji ta' pazjenti pedjatriċi ta' età ta' sentejn sa 17-il sena, il-profil tas-sigurtà ta' sugammadex (sa 4 mg/kg) generalment kien simili għall-profil osservat fl-adulti.

##### *Pazjenti ħoxnin ħafna b'mod morbidu*

Fi prova klinika waħda dedikata f'pazjenti ħoxnin ħafna b'mod morbidu, il-profil tas-sigurtà kien generalment simili għall-profil f'pazjenti adulti fi studji miġbura ta' Faži 1 sa 3 (ara tabella 2).

##### *Pazjenti b'mard sistemiku sever*

Fi prova f'pazjenti li ġew ivvalutati bħala Klassi 3 jew 4 tas-Soċjetà Amerikana tal-Anesteżjologi (American Society of Anesthesiologists - ASA) (pazjenti b'mard sistemiku sever jew pazjenti b'mard sistemiku sever li huwa ta' periklu kontinwu għall-ħajja), il-profil tar-reazzjonijiet avversi f'dawn il-pazjenti ta' Klassi 3 u 4 tas-Soċjetà Amerikana tal-Anesteżjologi (ASA) kien generalment simili għal dak tal-pazjenti adulti fl-istudji miġbura ta' Faži 1 sa 3 (ara tabella 2 u sezzjoni 5.1).

##### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitora għgħid kontinwu tal-bilanç bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħha huma mitluba jirrapptaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendix V](#).

#### 4.9 Doža eċċessiva

Fi studju kliniči, każ wieħed ta' doža eċċessiva aċċidentalni b'40 mg/kg kien irrappurtat mingħajr l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti. Fi sudju dwar it-tolleranza fil-bniedem, sugammadex ingħata f'doži sa 96 mg/kg. Ma kienu rrappurtati l-ebda avvenimenti avversi marbuta mad-doža u lanqas avvenimenti avversi serji.

Sugammadex jista' jitneħha bl-użu ta' emodijalisi b'filtru tat-tip high flux, imma mhux b'filtru tat-tip low flux. Ibbażat fuq studji kliniči, il-konċentrazzjonijiet ta' sugammadex fil-plażma jitnaqqsu b'sa 70% wara sessjoni ta' dijalisi tad-demm ta' minn 3 sa 6 sīgħat.

### 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĞIĊI

#### 5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: il-prodotti terapewtiċi l-oħrajn kollha, antidoti, Kodiċi ATC: V03AB35.

##### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sugammadex hu gamma cyclodextrin modifikata li hi aġġent selettiv rilassanti li jorbot. Jifforma kumpless ma' l-aġġenti tal-imblokk newromuskolari rocuronium jew vecuronium fil-plażma u b'hekk inaqqs l-ammont ta' aġġent tal-imblokk newromuskolari disponibbli biex teħel mar-riċetturi nikotiniċi fil-junction newromuskolari. Dan jirriżultata fit-treġġigħ lura tal-imblokk newromuskolari ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium.

##### Effetti farmakodinamici

Sugammadex ingħata f'doži li jvarjaw minn 0.5 mg/kg sa 16 mg/kg fi studji dwar ir-rispons għad-doža ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium (0.6, 0.9, 1.0 u 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide bi u mingħajr doži tal-manteniment) u imblokk ikkaġunat minn vecuronium (0.1 mg/kg ta' vecuronium bromide bi jew mingħajr doži tal-manteniment) f'hinijiet /profonditajiet different tal-imblokk. F'dawn l-istudji kienet osservata relazzjoni ċara bejn id-doža u r-rispons.

##### Effikaċċja klinika u sigurtà

Sugammadex jista' jingħata f'diversi punti ta' ħinijiet wara l-ġħoti ta' rocuronium jew vecuronium bromide:

##### Treġġiġ lura ta' rutina – imblokk newromuskolari fond

Fi studji importanti ħafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod fortuwit għall-grupp ta' rocuronium jew vecuronium. Wara l-ahħar doža ta' rocuronium jew vecuronium, f'1-2 PTCs, 4 mg/kg ta' sugammadex jew 70 mcg/kg ta' neostigmine ngħata f'ordni fortuwit Il-ħin mill-bidu tal-ġħoti ta' sugammadex jew neostigmine sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> sa 0.9 kien:

**Tabella 3: Il-ħin (minuti) mill-ġħoti ta' sugammadex jew neostigmine f'imblokk newromuskolari fond (1-2 PTCs) wara rocuronium jew vecuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> sa 0.9**

Aġġent tal-imblokk newromuskolari	Kors tat-trattament	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmine (70 mcg/kg)
Rocuronium		
N	37	37
Medjan (minuti)	2.7	49.0
Medda	1.2-16.1	13.3-145.7
Vecuronium		
N	47	36
Medjan (minuti)	3.3	49.9
Medda	1.4-68.4	46.0-312.7

### Treġgīgħ lura ta' rutina – imblokk newromuskolari moderat

Fi studji iehor importanti ħafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod fortuwit u għall-grupp ta' rocuronium jew vecuronium. Wara l-ahħar doża ta' rocuronium jew vecuronium, meta  $T_2$  deher mill-ġdid, ingħataw 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg ta' neostigmine f'ordni fortuwit u Il-hin mill-bidu tal-ghoti ta' sugammadex jew neostigmine sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  sa 0.9 kien:

**Tabella 4: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex jew neostigmine meta  $T_2$  deher mill-ġdid wara rocuronium jew vecuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  sa 0.9**

Aġġent tal-imblokk newromuskolari	Kors tat--trattament	
	Sugammadex (2 mg/kg)	Neostigmine (50 mcg/kg)
Rocuronium		
N	48	48
Medjan (minuti)	1.4	17.6
Medda	0.9-5.4	3.7-106.9
Vecuronium		
N	48	45
Medjan (minuti)	2.1	18.9
Medda	1.2-64.2	2.9-76.2

It-treġgħiġ lura permezz ta' sugammadex tal-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium kien imqabbel mat-treġgħiġ lura permezz ta' neostigmine tal-imblokk newromuskolari kkaġunat minn cis-atracurium. Meta  $T_2$ , deher mill-ġdid, ingħataf doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg ta' neostigmine. Sugammadex ipprova tħalli tħalli mgħażżeen tal-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium meta mqabbel mat-treġgħiġ lura ta' imblokk newromuskolari ta' neostigmine ikkaġunat minn cis-atracurium:

**Tabella 5: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex jew neostigmine meta  $T_2$  deher mill-ġdid wara rocuronium jew cis-atracurium sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  sa 0.9**

Aġġent tal-imblokk newromuskolari	Kors tat-trattament	
	Rocuronium u sugammadex (2 mg/kg)	Cis-atracurium u neostigmine (50 mcg/kg)
N	34	39
Medjan (minuti)	1.9	7.2
Medda	0.7-6.4	4.2-28.2

### Għal treġgħiġ lura immedjat

Il-hin sa l-irkuprar minn imblokk newromuskolari kkaġunat minn succinylcholine (1 mg/kg) kien imqabbel ma' sugammadex (16 mg/kg, 3 minuti wara) – irkuprar ikkaġunat minn imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium (1.2 mg/kg).

**Tabella 6: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' rocuronium u sugammadex jew succinylcholine sa l-irkuprar tat- $T_1$  10 %**

Sustanza tal-imblukkatur newromuskolari	Kors tat-trattament	
	Rocuronium u sugammadex (16 mg/kg)	Succinylcholine (1 mg/kg)
N	55	55
Medjan (minuti)	4.2	7.1
Medda	3.5-7.7	3.7-10.5

F'analizi miġbura, il-ħinijiet li ġejjin tal-irkuprar għal 16 mg/kg ta' sugammadex wara 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide kienu rrapportati:

**Tabella 7: Il-ħin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex wara 3 minuti wara l-ghoti ta' rocuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> sa 0.9, 0.8 jew 0.7**

	T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> sa 0.9	T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> sa 0.8	T <sub>4</sub> /T <sub>1</sub> sa 0.7
N	65	65	65
Medjan (minuti)	1.5	1.3	1.1
Medda	0.5-14.3	5-6.2	0.5-3.3

### Indeboliment renali

Żewġ studji open label qabblu l-effikaċja u s-sigurtà ta' sugammadex f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni bi u mingħajr indeboliment sever renali. Fi studju wieħed, sugammadex ingħata wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium f'1-2 għadd post- tetaniċi (PTCs) s (4 mg/kg; N=68); fl-istudju l-ieħor, sugammadex ingħata meta reġa' deher T<sub>2</sub> (2 mg/kg; N=30). Pazjenti li kellhom indeboliment sever renali damu xi fit aktar biex irkupraw mill-imblokk meta mqabbla ma' pazjenti mingħajr indeboliment renali. Ma kienx hemm rapporti ta' imblokk newromuskolari residwu jew okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari f'pazjenti b'indeboliment sever renali f'dawn l-istudji.

### Pazjenti obeži b'mod morbidu

Prova ta' 188 pazjent li ġew dijanjostikati bħala obeži b'mod morbidu investigat iż-żmien għall-irkupru minn imblokk newromuskolari moderat jew fond indott minn rocuronium jew vecuronium. Il-pazjenti rċeewv 2 mg/kg jew 4 mg/kg sugammadex, kif xieraq għal-livell tal-blokk, iddożati skont jew il-piż tal-ġisem attwali jew il-piż tal-ġisem ideali b'mod randomizzat u double-blinded. Maqsum skont il-fond tal-blokk u l-äġġent ta' mblukkar newromuskolari, iż-żmien medjan għal irkupru għal proporzjon ta' sett ta' erbgħa (TOF, train-of-four)  $\geq 0.9$  f'pazjenti ddożzati skont il-piż tal-ġisem attwali (1.8 minuti) kien statistikament u sinifikament aktar rapidu ( $p < 0.0001$ ) meta mqabbel ma' pazjenti ddożzati skont il-piż tal-ġisem ideali (3.3 minuti).

### Popolazzjoni pedjatrika

Prova ta' 288 pazjent li kellhom minn sentejn sa < 17-il sena investigat is-sigurtà u l-effikaċja ta' sugammadex kontra neostigmine bħala aġġent ta' treggħiġ lura għal imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. L-irkupru minn imblokk moderat għal proporzjon ta' train-of-four (TOF) ta'  $\geq 0.9$  kien mgħażżeġ hafna aktar fil-grupp ta' sugammadex 2 mg/kg meta mqabbel mal-grupp ta' neostigmine (medja ġeometrika ta' 1.6 minuti għal sugammadex 2 mg/kg u 7.5 minuti għal neostigmine, proporzjon ta' medji ġeometriċi 0.22, 95 % CI (0.16, 0.32), ( $p < 0.0001$ )). Sugammadex 4 mg/kg kiseb treggħiġ minn imblokk fond b'medja ġeometrika ta' 2.0 minuti, b'mod simili għar-riżultati osservati fl-adulti. Dawn l-effetti kieno konsistenti għall-koorti tal-etià kollha li ġew studjati (sentejn sa < 6; 6 sa < 12; 12 sa < 17-il sena) u kemm għal rocuronium kif ukoll għal vecuronium. (ara sezzjoni 4.2).

### Pazjenti b'mard sistemiku sever

Prova ta' 331 pazjent li ġew ivvalutati bħala Klassi 3 jew 4 tas- Socjetà Amerikana tal-Anesteżjologi (ASA) investigat l-inċidenza ta' arritmiji li deħru mit-trattament (bradikardija tas-sinus, takikardija tas-sinus, jew arritmiji kardijaċi oħra) wara l-ghoti ta' sugammadex. F'pazjenti li rċivew sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg, jew 16 mg/kg), l-inċidenza ta' arritmiji li deħru mit-trattament kienet ġeneralment simili għal neostigmine (50 µg/kg sa doża massima ta' 5 mg) + glycopyrrolate (10 µg/kg up sa doża massima ta' 1 mg). Il-profil tar-reazzjonijiet avversi f'pazjenti tal-Klassi 3 u 4 tal-ASA kien ġeneralment simili għal dak tal-pazjenti aduli fl-istudji miġbura ta' Fażi 1 sa 3; għalhekk, muu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 4.8).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-parametri farmakokinetici ta' sugammadex kieno kkalkulati mis-somma totali ta' konċentrazzjonijiet mhux marbutin-kumplessivamente ta' sugammadex u ta' konċentrazzjonijiet marbutin-kumplessivamente ta' sugammadex. Il-parametri farmakokinetici għax it-tnejhija u l-volum tad-distribuzzjoni huma ssoponuti li huma l-istess għal sugammadex mhux marbut-kumplessiv u għal dak marbut-kumplessiv f'pazjenti anestetizzati.

### Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss osservat b'sugammadex hu ta' madwar 11 sa 14-il litru f'pazjenti adulti b'funzjoni renali normali (ibbażat fuq analizi konvenzjonali farmakokinetika mhux kompartimentali). La sugammadex u lanqas il-kumpless ta' sugammadex u rocuronium ma jeħlu mal-proteini tal-plażma jew ma' l-eritrociti, kif intwera *in vitro* bl-użu ta' plażma umana tal-irġiel u demm shiħi. Sugammadex juri kinetika lineari fil-medda tad-dožaġġ ta' 1 sa 16 mg/kg meta jingħata bhala doža bolus IV.

### Metaboliżmu

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku u dawk kliniči, l-ebda metaboliti ta' sugammadex ma kieno osservati, u t-tnejhija renali biss tal-prodott mhux mibdul kienet osservata bħala r-rotta tal-eliminazzjoni.

### Eliminazzjoni

F'pazjenti adulti anestetizzati b'funzjoni renali normali, l-eliminazzjoni ta' *half-life* ( $t_{1/2}$ ) f'sigħat ta' sugammadex hi ta' madwar sagħtejn, u t-tnejhija stmat minn ġol plażma hi ta' madwar 88 mL/min. Studju dwar il-bilanč tal-massa wera li  $> 90\%$  tad-doža tnejhiet fi żmien 24 siegħa. 96% tad-doža tnejhiet fl-awrina, li minnha, mill-inqas 95% tista' tkun attribwita għal sugammadex mhux mibdul. It-tnejhija permezz tal-ippurgar jew l-arja li toħrog man-nifs kienet inqas minn 0.02% tad-doža. L-ghoti ta' sugammadex lil voluntiera b'saħħithom irriżulta f'żieda fit-tnejhija renali ta' rocuronium fil-kumpless.

### Popolazzjonijiet specjal

#### *L-indeboliment renali u l-età*

Fi studju farmakokinetiku li qabbel pazjenti b'indeboliment sever renali ma' pazjenti b'funzjoni renali normali, il-livelli ta' sugammadex fil-plażma kieno simili matul l-ewwel siegha wara d-doža, u wara dan il-ħin il-livelli naqsu aktar malajr fil-grupp tal-kontroll. L-espożizzjoni totali għal sugammadex twalet, u dan wassal għal bejn wieħed u ieħor espożizzjoni ta' 17-il darba oħla f'pazjenti b'indeboliment sever renali. Konċentrazzjonijiet baxxi ta' sugammadex jistgħu jiġi rilevati għal mill-inqas 48 siegħa wara d-doža f'pazjenti b'insuffiċjenza renali severa.

Fi studju ieħor li qabbel individwi b'indeboliment renali moderat jew sever ma' individwi b'funzjoni renali normali, l-eliminazzjoni ta' sugammadex tnaqqset progressivament u  $t-t_{1/2}$  ġie progressivament imtawwal bi tnaqqis fil-funzjoni renali. L-espożizzjoni kienet darbejnej u 5 darbiet oħla f'individwi b'indeboliment renali moderat u sever, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet ta' sugammadex ma baqgħux traċċabbli 7 ijiem wara d-doža f'individwi b'insuffiċjenza renali severa.

**Tabella 8: Sommarju tal-parametri farmakokinetici ta' sugammadex stratifikati skont l-età u l-funzjoni renali qiegħed jiġi ppreżentat hawn taħt:**

Karatteristiċi magħżula tal-pazjent			Parametri medji mbassra tal-PK (CV*)%		
Demografika Età Piż tal-ġisem	Funzjoni tal-kliewi Tnejhija tal-kreatinina (mL/min)		Tnejhija (mL/min)	Volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (L)	Half-life (hr) ta' eliminazzjoni
Adult	Normali	100	84 (24)	13	2 (22)
40 sena 75 kg	Indebolita	Hafifa	47 (25)	14	4 (22)
		Moderata	28 (24)	14	7 (23)
		Severa	8 (25)	15	24 (25)

Anzjan	Normali		80	70 (24)	13	3 (21)
75 sena 75 kg	Indebolita	Hafifa	50	46 (25)	14	4 (23)
		Moderata	30	28 (25)	14	7 (23)
		Severa	10	8 (25)	15	24 (24)
Adolexxent	Normali		95	72 (25)	10	2 (21)
15-il sena 56 kg	Indebolita	Hafifa	48	40 (24)	11	4 (23)
		Moderata	29	24 (24)	11	6 (24)
		Severa	10	7 (25)	11	22 (25)
Perjodu tan-nofs tat-tfulija	Normali		60	40 (24)	5	2 (22)
9 snin 29 kg	Indebolita	Hafifa	30	21 (24)	6	4 (22)
		Moderata	18	12 (25)	6	7 (24)
		Severa	6	3 (26)	6	25 (25)
Tfulija bikrija	Normali		39	24 (25)	3	2 (22)
4 snin 16-il kg	Indebolita	Hafifa	19	11 (25)	3	4 (23)
		Moderata	12	6 (25)	3	7 (24)
		Severa	4	2 (25)	3	28 (26)

\*CV= koeffiċjent tal-varjazzjoni

#### Sess

L-ebda differenzi bejn is-sessi ma kienu osservati.

#### Razza

Fi studju fuq persuni Ĝappuniżi u Kawkasi b'saħħithom, ma kienu osservati l-ebda differenzi klinikament rilevanti fil-parametri farmakokinetici. Dejta limitata ma tindika l-ebda differenzi fil-parametri farmakokinetici f'Amerikani jew Afrikani Suwed.

#### Piż tal-ġisem

L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni adulta u pazjenti anzjani ma wriet l-ebda relazzjoni klinikament rilevanti ta' tneħħija u volum ta' distribuzzjoni mal-piż tal-ġisem.

#### Obežità

Fi studju kliniku wieħed f'pazjenti obeži b'mod morbidu, sugammadex 2 mg/kg u 4 mg/kg ġie ddożat skont il-piż tal-ġisem attwali (n=76) jew il-piż tal-ġisem ideali (n=74). L-esponentment għal sugammadex żdied b'mod dipendenti fuq id-doża u linear wara għoti skont il-piż tal-ġisem attwali jew il-piż tal-ġisem ideali. Ma ġiet osservata l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-parametri farmakokinetici bejn pazjenti obeži b'mod morbidu u l-popolazzjoni ġenerali.

### 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, tolleranza lokali jew kompatibilità mad-dem, ma juri l-ebda periklu specjalji ghall-bnedmin.

Sugammadex jitneħha malajr fl-ispecċijiet ta' qabel l-użu kliniku, għalkemm kien osservat fdal ta' sugammadex fl-ġħadam u fis-snien tal-firien żgħar. L-istudji ta' qabel l-użu kliniku fil-firien adulti żgħar u dawk maturi juru li sugammadex ma jaffettwax hażin il-kulur tas-snien u l-kwalità tal-ġħadam, l-istruttura tal-ġħadam, jew il-metabolizmu tal-ġħadam. Sugammadex ma għandu ebda effett fuq it-tiswija tal-ksur u l-immudellar mill-ġdid tal-ġħadam.

## 6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)

Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

## **6.2 Inkompatibbilitajiet**

Dan il-prodott medicinali m'għandux jitħallat ma' prodotti medicinali oħrajn ġiliekk dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

L-inkompatibilità fiżika kienet irrapportata b'verapamil, ondansetron u ranitidine.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali**

3 snin.

Wara li tinfetaħ għall-ewwel darba u d-dilwizzjoni, intweriet l-istabbiltà fiżika u kimika waqt l-użu għal 48 siegha f'temperatura ta' 2°C sa 25°C. Minn aspett mikrobijoloġiku, il-prodott dilwit għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' dak li jużah, u normalment ma jkun ux itwal minn 24 siegha f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, għajr meta d-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet asettici kkontrollati u vverifikati.

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżeen f'temperatura taħbi 30°C.

Tagħmlux fil-friżja.

Żomm il-kunġett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet tal-ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott medicinali, ara sezzjoni 6.3.

## **6.5 In-natura u tal-kontenit u ta' dak li hemm ġo fis-**

2 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni f'kunġett tal-ħgieg ta' tip I b'tappijiet tal-lastku ta' chlorobutyl, b'sigill tal-aluminju taċ-ċereali ħomor tat-tip crimp-cap u flip-off cap.

Daqsijiet tal-pakketti: 10 kunġetti ta' 2 mL jew 10 kunġetti ta' 5 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġgar ieħor**

Sugammadex Adroiq jista' jkun injettat ġol-linja tal-infużjoni kontinwa ġol-vini bis-soluzzjonijiet ta' ġol-vini li ġejjin: sodium chloride 9 mg/mL (0.9%), glucose 50 mg/mL (5%) sodium chloride 4.5 mg/mL (0.45%) u glucose 25 mg/mL (2.5%), soluzzjoni ta' Ringers lactate, soluzzjoni ta' Ringers, glucose 50 mg/mL (5%) f'sodium chloride 9 mg/mL (0.9%).

Il-linja tal-infużjoni għandha titlaħlaħ b'mod adegwat (eż. b'0.9% sodium chloride) bejn l-għoti ta' Sugammadex Adroiq u prodotti medicinali oħrajn.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Għal pazjenti pedjatriċi, Sugammadex Adroiq jista' jkun dilwit billi tuża sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) għal konċentrazzjoni ta' 10 mg/mL (ara sezzjoni 6.3).

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitbolu l-ligijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Extrovis EU Ltd.

Pátriárka utca 14.

2000, Szentendre

L-Ungerija

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGLID FIS-SUQ**

EU/1/23/1733/001

EU/1/23/1733/002

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Mejju 2023

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediciñali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ  
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT  
MEDIĆINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbl li għall-hruġ tal-lott

Pharma Pack Hungary Kft  
Vasút u. 13, Budaörs  
2040 L-Ungaria

Pharma Pack Hungary Kft.  
Building B, Raktarvarosi Ut 9,  
Torokbalint,  
2045 Ungerija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott medicinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbl li għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott medicinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**

- Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott medicinali huma mniżzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

- Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-aktivitajiet u l-interventi ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbûl ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbûl tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;  
Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġidida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNESS III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KARTUNA TA' BARRA, 10 x 5 mL kunjetti****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Sugammadex Adroiq 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni  
sugammadex

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 mL fih 100 mg ta' sugammadex (bħala sugammadex sodium).  
Kull kunjett ta' 5 mL fih 500 mg ta' sugammadex (bħala sugammadex sodium).

**3. LISTA TA' EČCIPJENTI**

Sustanzi oħra: hydrochloric acid u/jew sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma  
ghall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti

500 mg/5 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-vini

Jintuża darba biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA****8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN**

Aħżeen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friżza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI  
MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI,  
JEKK HEMM BŻONN**

Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Extrovis EU Ltd.  
Pátriárka utca 14.  
2000, Szentendre  
L-Ungaria

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/23/1733/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC {numru}  
SN {numru}  
NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT  
TIKKETTA TAL-KUNJETT, 10 x 5 mL kunjetti**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Sugammadex Adroiq 100 mg/mL soluzzjoni għal injezzjoni  
sugammadex  
IV

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

500 mg/5 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA****KARTUNA TA' BARRA, 10 x 2 mL kunjetti****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Sugammadex Adroiq 100 mg/mL soluzzjoni ghall-injezzjoni sugammadex

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 mL fih 100 mg ta' sugammadex (bħala sugammadex sodium).

Kull kunjett ta' 2 mL fih 200 mg ta' sugammadex (bħala sugammadex sodium).

200 mg/2 mL

**3. LISTA TA' EĆĊIPJENTI**

Sustanzi oħra: hydrochloric acid u/jew sodium hydroxide (biex taġġusta pH), ilma għall-injezzjonijiet.  
Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni ghall-injezzjoni

10 kunjetti

200 mg/2 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-vini

Jintuża darba biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN  
MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA****8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN**

Aħżeen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friżza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI  
MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI,  
JEKK HEMM BŻONN**

Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEKGĦID FIS-SUQ**

Extrovis EU Ltd.  
Pátriárka utca 14.  
2000, L-Ungernija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGĦID FIS-SUQ**

EU/1/23/1733/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC {numru}  
SN {numru}  
NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT  
TIKKETTA TAL-KUNJETT, 10 x 2 mL kunjetti**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Sugammadex Adroiq 100 mg/mL soluzzjoni għal injezzjoni  
sugammadex  
IV

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

200 mg/2 mL

**6. OHRAJN**

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

### Sugammadex Adroiq 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni sugammadex

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lill-anestetista jew lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lill-anestetista tiegħek jew li xi tabib ieħor. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huxiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu **Sugammadex Adroiq** u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jingħata **Sugammadex Adroiq**
3. Kif jingħata **Sugammadex Adroiq**
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen **Sugammadex Adroiq**
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Sugammadex Adroiq u għalxiex jintuża

##### X'inhu Sugammadex Adroiq

Sugammadex Adroiq fih is-sustanza attiva sugammadex. Sugammadex huwa kkunsidrat bhala aġġent selettiv rilassanti li jgħaqqa qad għaliex dan jaħdem biss ma' rilassanti spċċifici tal-muskoli, rocuronium bromide jew vecuronium bromide.

##### Għalxiex jintuża Sugammadex Adroiq

Meta jkollok xi tipi ta' operazzjonijiet, il-muskoli tiegħek iridu jkunu kompletament irrilassati. Dan jagħmilha iktar faċi għall-kirurgu biex jagħmel l-operazzjoni. Biex jagħmel hekk, l-anestetiku ġenerali li tingħata jinkludi medicini biex jirrilassaw il-muskoli tiegħek. Dawn huma msejħa rilassanti tal-muskoli, u eżempji jinkludu rocuronium bromide u vecuronium bromide. Minħabba li dawn il-mediċini wkoll jirrilassaw il-muskoli tan-nifs, ser tkun teħtieg l-ghajnejha biex tieħu n-nifs (ventilazzjoni artificjali) matul u wara l-operazzjoni sakemm tkun tista' tieħu n-nifs waħdek mill-ġdid.

Sugammadex Adroiq jingħata biex iħaffef l-irkuprar mill-operazzjoni tal-muskoli biex jippermettilek tieħu n-nifs b'mod normali aktar malajr. Jagħmel dan billi jikkombina ma' rocuronium bromide jew vecuronium bromide f'għismek. Dan jista' jintuża fl-adulti kull meta jingħata rocuronium bromide jew vecuronium bromide u fit-tfal u fl-adolexxenti (mill-età ta' sentejn sa 17-il sena) meta jingħata rocuronium bromide għal livell moderat ta' rilassament.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma jingħata Sugammadex Adroiq

##### M'għandekx tingħata Sugammadex Adroiq

- Jekk inti allergiku għal sugammadex jew xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).  
→ Ghid lill-anestetista tiegħek jekk dan jaġġi għalli.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

##### Kellem lill-anestetista tiegħek qabel ma jingħata Sugammadex Adroiq

- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-kliewi. Dan hu importanti għax Sugammadex Adroiq jitneħha minn ġismek permezz tal-kliewi.
- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-fwied.
- jekk għandekx żamma tal-fluwidu (edema).

- jekk għandek mard li hu magħruf li jwassal għal żieda fir-riskju ta' ħruġ ta' demm (disturbi ta' tagħqid tad-demm) jew mediciċini kontra t-tagħqid tad-demm.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-mediciċina mhijiex irrakkomanda fit-tfal ta' anqas minn sentejn.

### **Mediciċini oħra u Sugammadex Adroiq**

→ Kellem lill-anestetista tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediciċini oħra.

**Sugammadex Adroiq** jista' jaffettwa mediciċini oħra jekk ikun affettwat minnhom.

### **Xi mediciċini jnaqqasu l-effett ta' Sugammadex Adroiq**

→ Hu importanti b'mod speċjali li tgħid lill-anestetista tiegħek jekk dan l-aħħar hadt:

- toremifene (jintuża għall-kura tal-kanċer tas-sider).
- fusidic acid (antibiotiku).

### **Sugammadex Adroiq jista' jaffettwa l-kontraċettivi ormonali**

- **Sugammadex Adroiq** jista' jagħmel il-kontraċettivi ormonali - li jinkludu l-'Pillola', ċirku vaġinali, impjanti jew sistema għall-użu fl-utru (*Intrauterine System*) (IUS) ormonali - inqas effettivi għax imaqqa kemm inti tirċievi mill-ormon tal-progestogen. L-ammont ta' progestogen li jintilef bl-użu ta' **Sugammadex Adroiq** hu bejn wieħed u ieħor l-istess bħal dak meta ma tiħux Pillola kontraċettiva orali waħda.

→ Jekk tieħu l-**Pillola** fl-istess jum meta jingħataleq **Sugammadex Adroiq**, segwi l-istruzzjonijiet għal meta ma tiħux doža fil-fuljett ta' tagħrif tal-Pillola.

→ Jekk qed tuża kontraċettivi ormonali **oħrajn** (per eżempju ċirku vaġinali, impjant jew sistema għall-użu fl-utru (IUS) għandek tuża metodu ieħor kontraċettiv mhux ormonali (bħal kondom) għas-7 t'ijiem li jkun imiss, u segwi l-parir fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Effetti fuq it-testijiet tad-demm**

B'mod ġenerali, **Sugammadex Adroiq** m'għandu l-ebda effett fuq it-testijiet tal-laboratorju.

Madankollu, jista' jaffettwa r-riżultati ta' test tad-demm għal ormon imsejjah progesterone. Kellem lit-tabib tiegħek jekk il-livelli tiegħek ta' progesterone ikollhom bżonn jiġu t-testjati fl-istess jum meta tirċievi **Sugammadex Adroiq**.

### **Tqala u treddiġ**

→ Ghid lill-anestetista tiegħek jekk inti tqila jew jekk tista' tkun tqila jew qed tredda'.

Xorta waħda tista' tingħata Sugammadex Adroiq, iżda l-ewwel trid tiddiskuti dan il-fatt.

Mhux magħruf jekk sugammadex jistax jghaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-anestetista tiegħek ser jgħinek tiddeċċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddiġ, jew jekk twaqqaf fx it-trattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġ għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Sugammadex Adroiq għall-omm.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Sugammadex Adroiq m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

### **Sugammadex Adroiq fi-h is-sodium**

Din il-mediciċina fiha sa 9.7 mg sodium (komponent ewlien tal-melħ tat-tisjir / tal-mejda) f'kull mL. Dan huwa ekwivalenti għal 0.5 % tat-teħid fid-dieta massimu rakkommandat ta' kuljum ta' sodium għal adult.

### **3. Kif jingħata Sugammadex Adroiq**

**Sugammadex Adroiq** jingħata lilek mill-anestetista tiegħek, jew taħt il-kura tal-anestetista tiegħek.

### **Id-doža**

L-anestetista tiegħek ser jikkalkula d-doža ta' **Sugammadex Adroiq** li teħtieg ibbażat fuq:

- il-piż tiegħek
  - kemm il-mediċina tar-rilassant tal-muskoli għadha qed taffettwak.
- Id-doża normali hi ta' minn 2 - 4 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem għall-adulti u għal tfal u adolexxenti bejn sentejn u 17-il sena. Fl-adulti tista' tingħata doża ta' 16 mg/kg jekk ikun meħtieġ ir-kuprar urġenti mir-rilassament tal-muskoli.

### **Kif jingħata Sugammadex Adroiq**

Sugammadex Adroiq ser jingħatalekk mill-anestetista tiegħek. Jingħata bħala injezzjoni waħda minn linja ġol-vina.

### **Jekk jingħatalekk aktar Sugammadex Adroiq minn dak irrakkomandat**

Billi l-anestetista tiegħek ser ikun qed jimmonitorja l-kundizzjoni tiegħek bir-reqqa, mhux mistenni li ser tingħata żżejjed Sugammadex Adroiq. Iżda anki jekk jiġri dan, mhux mistenni li jikkawża xi problema.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lill-anestetista tiegħek jew tabib ieħor.

## **4. Effetti sekondarji possibbi**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Jekk dawn l-effetti sekondarji jseħħu waqt li tkun taħt l-effett tal-loppju, dawn ser ikunu cċekkajti u kkurati mill-anestetista tiegħek.

### **Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 f'10 persuni)**

- Sogħla
- Diffikultajiet fil-passaġġ respiratorju li jistgħu jinkludu sogħla jew li tiċċaqlaq bħallikieku ser tqum jew tieħu nifs
- Loppju ħafif - tista' thossok li qed tqum minn raqda fil-fond, u għalhekk ikollok bżonn ta' aktar loppju. Dan jista' jikkawża lil inti tiċċaqlaq jew tisgħol fit-tmiem tal-operazzjoni
- Kumplikazzjonijiet matul il-proċedura tiegħek bħal tibdil fir-rata ta' taħbit tal-qalb, fis-sogħla jew fil-movimenti
- Tnaqqis fil-pressjoni tad-demm minħabba l-proċedura kirurgika

### **Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 f'100 persuna)**

- Qtugħ ta' nifs minħabba bugħawwieġ fil-muskoli tal-passaġġi tan-nifs (bronkospažmu) seħħ f'pazjenti b'passat mediku ta' problemi fil-pulmuni.
- Reazzjonijiet allergiči (sensittività eċċessiva għall-mediċina) - bħal raxx, ġilda ħamra, nefha tal-ilsien u/jew tal-grizmejn, qtugħ ta' nifs, bidliet fil-pressjoni tad-demm jew ir-rata tal-qalb, li xi kultant jistgħu jikkawġunaw tnaqqis fil-pressjoni tad-demm serja. Reazzjonijiet allergiči severi jew qishom allergiji severi jistgħu jkunu ta' periklu għal hajja. Reazzjonijiet allergiči gew irappurtati f'voluntiera b'saħħithom u konxji.
- Ritorn tar-rilassament tal-muskoli wara operazzjoni

### **Frekwenza mhux magħrufa**

- Meta jingħata Sugammadex Adroiq, jista' jiġri li l-qalb thabbat ferm iktar bil-mod u t-taħbit tal-qalb isir tant bil-mod li jista' jwassal għal arrest kardijaku

### **Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati**

Jekk ikkollok xi effett sekondarju, kellem lill-anestetista tiegħek jew tabib ieħor. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tīgi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Sugammadex Adroiq**

Din il-mediċina se tiġi mmaniġġata minn professjonisti fil-qasam mediku.

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew it-tikketta wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżeen f'temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel darba li tinfetaħ il-mediċina u d-dilwizzjoni, aħżeen f'temperatura ta' 2-8°C u uža fi żmien 24 siegħa.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fi Sugammadex Adroiq**

- Is-sustanza attiva hi sugammadex.  
1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 100 mg ta' sugammadex.  
Kull kunjett ta' 2 mL fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 200 mg ta' sugammadex.  
Kull kunjett ta' 5 mL fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 500 mg ta' sugammadex.
- Is-sustanzi l-oħra huma ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid u/jew sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH).
- Ara sezzjoni 2 "Sugammadex Adroiq fih is-sodium".

### **Kif jidher Sugammadex Adroiq u l-kontenut tal-pakkett**

Sugammadex Adroiq hu soluzzjoni bejn čara u bla kulur jew sa kemm kemm safra għall-injezzjoni. Jiġi f'żewġ daqsijiet ta' pakketti differenti, li jkun fihom jew 10 kunjetti ta' 2 mL jew 10 kunjetti b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Extrovis EU Ltd.

Pátriárka utca 14.

2000, Szentendre

L-Ungernja

#### **Manifattur**

Pharma Pack Hungary Kft

Vasút u. 13, Budaörs

2040 L-Ungernja

Pharma Pack Hungary Kft.  
Building B, Raktarvarosi Ut 9,  
Torokbalint,  
2045 Ungerija

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Extrovis EU Ltd.

Tél/Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**България**

Extrovis EU Ltd.

Тел.: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Česká republika**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Danmark**

Mashal Healthcare A/S

Tlf: +45 71 86 37 68

[faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com](mailto:faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com)**Deutschland**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Eesti**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Ελλάδα**

Extrovis EU Ltd.

Τηλ: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**España**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**France**

Extrovis EU Ltd.

Tél: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Hrvatska**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Ireland**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Ísland****Lietuva**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Luxembourg/Luxemburg**

Extrovis EU Ltd.

Tél/Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Magyarország**

Extrovis EU Ltd.

Tel.: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Malta**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Nederland**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Norge**

Mashal Healthcare A/S

Tlf: +45 71 86 37 68

[faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com](mailto:faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com)**Österreich**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Polska**

Extrovis EU Ltd.

Tel.: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Portugal**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**România**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Slovenija**

Extrovis EU Ltd.

Tel: +41 41 740 1120

[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)**Slovenská republika**

Extrovis EU Ltd.  
Sími: +41 41 740 1120  
[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)

Extrovis EU Ltd.  
Tel: +41 41 740 1120  
[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)

**Italia**  
Extrovis EU Ltd.  
Tel: +41 41 740 1120  
[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)

**Suomi/Finland**  
Mashal Healthcare A/S  
Puh/Tel: +45 71 86 37 68  
[faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com](mailto:faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com)

**Kύπρος**  
Extrovis EU Ltd.  
Τηλ: +41 41 740 1120  
[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)

**Sverige**  
Mashal Healthcare A/S  
Tel: +45 71 86 37 68  
[faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com](mailto:faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com)

**Latvija**  
Extrovis EU Ltd.  
Tel: +41 41 740 1120  
[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Extrovis EU Ltd.  
Tel: +41 41 740 1120  
[pv@extrovis.com](mailto:pv@extrovis.com)

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' .

#### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>.