

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Adroiq 100 mg/mL soluzzjoni għall-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 FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Soluzzjoni bejn ċara u bla kulur sa kemm kemm taqti fl-isfar.  
Il-pH hu bejn 7 u 8 u l-osmolalità hi bejn 300 u 500 mOsm/kg.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

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

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Sugammadex għandu jingħata biss minn, jew taht is-supervizjoni ta' anestetista  
L-użu ta' teknika adattata ta' monitoraġġ newromuskolari hi rrakkomandata biex isir monitoraġġ tal-irkuprar tal-imblokk newromuskolari (ara sezzjoni 4.4).

#### Pożoloġija

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

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

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

#### Adulti

### *Treġġiġħ lura ta' rutina*

Doża ta' 4 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkomandata jekk l-irkuprar ikun laħaq mill-inqas 1-2 għadd post-tetaniċi (PTC) wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  għal 0.9 hu ta' madwar 3 minuti (ara sezzjoni 5.1).

Doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkomandata jekk irkuprar spontanju jkun seħħ sa mill-inqas sad-dehra mill-ġdid ta'  $T_2$  wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  għal 0.9 hu ta' madwar 2 minuti (ara sezzjoni 5.1).

Li tuża d-dożi rrakkomandati għal treġġiġħ lura ta' rutina ser jirriżulta f'ħin medjan f'it iktar mgħaġġel sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  għal 0.9 ta' rocuronium meta mqabbel ma' imblokk newromuskolari kkaġunat minn vecuronium (ara sezzjoni 5.1).

### *Treġġiġħ lura immedjat ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium*

Jekk ikun hemm ħtieġa klinika għal treġġiġħ lura immedjat wara l-għoti ta' rocuronium, doża ta' 16 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkomandata. 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  $T_4/T_1$  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 għat-treġġiġħ lura immedjat wara imblokk ikkaġunat minn vecuronium.

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

Fis-sitwazzjoni eċċezzjonali 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 rrakkomandata. Wara t-tieni doża ta' sugammadex, il-pazjent għandu jkun immonitorat mill-qrib biex ikun żgurat ir-ritorn sostnut tal-funzjoni newromuskolari.

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

Għall-ħinijiet ta' stennija għall-għoti mill-ġdid ta' rocuronium jew vecuronium wara t-treġġiġħ 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)) mhux rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

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

Għal indeboliment renali ħafif u moderat (tneħħija tal-kreatinina ta'  $\geq 30$  u  $< 80$  mL/min):

ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal daww tal-adulti mingħajr indeboliment renali.

#### *Pazjenti anzjani*

Wara l-għoti ta' sugammadex meta  $T_2$  deher mill-ġdid wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium, il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  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 ħafna (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 obezi*

F'pazjenti obezi, inkluzi pazjenti obezi b'mod morbidu (indici 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 daww tal-adulti għandhom ikunu segwiti.

### *Indeboliment epatiku*

Ma sarux studji f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Ghandha tinghata attenzjoni meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' sugammadex f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever jew meta l-indeboliment epatiku jkun akkumpanjat minn koagulopatija (ara sezzjoni 4.4).

Għal indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat: minħabba li sugammadex jitneħħa 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-dożaġġ fil-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 6.6).

Treġġiġh lura ta' rutina:

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

Hija rakkomandata doża ta' 2 mg/kg għat-treġġiġh lura ta' rutina ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium meta T<sub>2</sub> jidher mill-ġdid (ara sezzjoni 5.1).

Treġġiġh lura immedjat:

It-treġġiġh 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 jinghata

Sugammadex għandu jinghata ġol-vina bħala injezzjoni waħda bolus. L-injezzjoni bolus għandha tinghata malajr, fi żmien 10 sekondi, ġo linja eżistenti ġol-vini (ara sezzjoni 6.6). Sugammadex għandu jinghata biss bħala injezzjoni waħda bolus fi provi kliniċi.

## **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

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

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

Bħal ma hi Prattika normali postanestetika wara imblokk newromuskolari, hu rakkomandat 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

Sapport ventilatorju hu obligatorju għal pazjenti sakemm respirazzjoni spontanja adegwata terġa' sseħħ wara t-treġġiġh lura ta' imblokk newromuskolari. Anki jekk l-irkuprar mill-imblokk newromuskolari jkun shiħ, prodotti mediċinali oħrajn użati fil-perijodu ta' waqt u ta' wara l-operazzjoni jistgħu jnaqqsu l-funzjoni respiratorja u għalhekk is-sapport 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 kliniċi b'individwi kkurati b'rocuroonium jew b'vecuronium, fejn sugammadex ingħata permezz ta' doża ttikkettjata għall-profondità ta' imblokk newromuskolari, għet osservata inċidenza ta' 0.20% għar-rikorrenza ta' imblokk newromuskolari kif ibbażat fuq monitoraġġ newromuskolari jew evidenza klinika. L-użu ta' doži inqas minn daww rakkomandati jista' jwassal għal riskju miżjud ta' rikorrenza ta' imblokk newromuskolari wara qli b' inizzjali 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-hin attiv parzjali ta' tromboplastin (aPTT) ta' 17 u 22% rispettivament u l-proporzjon normalizzat internazzjonali tal-hin ta' protrombin [PT(INR)] ta' 11 u 22% rispettivament. Dawn il-medji limitati fit-titwil ta' aPTT u PT(INR) kienu ta' hin qasir ( $\leq 30$  minuta). Ibbażat fuq id-data-base klinika (N=3,519) u fuq studju speċifiku 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' mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demem fuq l-inċidenza ta' kumplikazzjonijiet ta' hrug 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 mhijiex klinikament rilevanti. Għandu jkun hemm kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' sugammadex f'pazjenti li jkunu qed jirċievu anti-kogualazzjoni terapewtika għal kundizzjoni li tkun teżisti minn qabel jew li hi ko-morbida.

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

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

Jekk ikun hemm hteġa medika li sugammadex jingħata lil dawn il-pazjenti, l-anesteżjologista jeħtieġ li jiddeċiedi jekk il-benefiċċji jiżbqux ir-riskju possibbli ta' kumplikazzjonijiet ta' hrug ta' demm, meta wiehed jikkunsidra l-istorja medika ta' episodji ta' hrug 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 għall-għoti mill-ġdid b'agenti tal-imblokk newromuskolari (NMBA) wara t-treġġiġh lura b'sugammadex:

**Tabella 1: L-għoti mill-ġdid ta' rocuroonium jew vecuroonium wara t-treġġiġh lura ta' rutina (sa 4 mg/kg ta' sugammadex):**

Hin minimu ta' stennija	NMBA u doża li trid tingħata
5 minuti	1.2 mg/kg ta' rocuroonium
4 sigħat	0.6 mg/kg ta' rocuroonium jew 0.1 mg/kg ta' vecuroonium

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-għoti mill-ġdid ta' rocuroonium 1.2 mg/kg fi hdan 30 minuta wara l-għoti ta' sugammadex.

Ibbażat fuq immudellar farmakokinetiku (PK), il-hin ta' stennija rrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali hafif jew moderat għall-użu mill-ġdid ta' 0.6 mg/kg ta' rocuroonium jew 0.1 mg/kg ta' vecuroonium wara t-treġġiġh lura ta' rutina b'sugammadex għandu jkun ta' 24 siegħa, kif. Jekk ikun meħtieġ hin ta' stennija iqsar, id-doża ta' rocuroonium għal imblokk newromuskolari ġdid għandu jkun ta' 1.2 mg/kg.

L-ghoti mill-gdid ta' rocuronium jew vecuronium wara treggigh lura immedjat (16 mg/kg ta' sugammadex): Għall-kazijiet rari hafna fejn dan jista' jkun mehtieg, huwa ssuggerit hin ta' stennija ta' 24 siegħa.

Jekk l-imblokk newromuskolari jkun mehtieg qabel ma' jkun ghadda l-hin ta' stennija rrakkomandat, għandha jintuza **agent tal-imblokk newromuskolari mhux steroidi**. L-agent tal-imblokk newromuskolari depolarizzanti jista' jibda jahdem aktar bil-mod milli mistenni, għaliex frazzjoni sostanzjali ta' ricetturi nikotiniċi *postjunctional* jistgħu jkunu għadhom okkupati mill-agent tal-imblokk newromuskolari.

### Indeboliment renali

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

### Loppju hafif

Meta l-imblokk newromuskolari kien imregga' lura intenzjonalment f'nofs l-ghoti tal-loppju fil-provi klinici, sinjali ta' loppju hafif kienu osservati kultant (caqliq, sogħla, tkerrih tal-wicc u sefsif tat-tubu trakeali).

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

### Bradikardija evidenti

F'kazijiet rari, giet osservata bradikardija evidenti ftit minuti wara l-ghoti ta' sugammadex għat-treggigh lura ta' imblokk newromuskolari. Xi kultant, bradikardija tista' twassal għal arrest kardijaku. (ara sezzjoni 4.8) Il-pazjenti għandhom jigu mmonitorjati mill-qrib għal tibdil emodinamiku matul u wara t-treggigh lura ta' imblokk newromuskolari. Għandha tingħata kura b'sustanzi anti-kolinergici jekk tigi osservata bradikardija li tkun klinikament sinifikanti.

### Indeboliment epatiku

Sugammadex mhuwiex metabolizzat u l-anqas imnehhi mill-fwied; għalhekk, ma sarux studji ddedikati għal dan l-aspett f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever għandhom jigu 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 jirċievu rocuronium jew vecuronium fi sfond tat-Taqsima tal-Kura Intensiva (ICU).

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

Sugammadex m'għandux jintuza biex iregga' lura l-imblokk ikkaġunat minn medicini tal-imblokk newromuskolari mhux steroidi bħal sustanzi komposti ta' succinylcholine jew benzyliisoquinolinium. Sugammadex m'għandux jintuza għat-treggigh lura ta' imblokk newromuskolari kkaġunat minn medicini tal-imblokk newromuskolari steroidi minbarra rocuronium jew vecuronium, għax m'hemm l-ebda dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà għal dawn is-sitwazzjonijiet. Dejta limitata hi disponibbli għat-treggigh lura ta' imblokk ikkaġunat minn pancuronium, iżda hu rrakkomandat li ma tużax sugammadex f'din is-sitwazzjoni.

### Dewmien fl-irkuprar

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

### Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għall-medicina

It-tobba kliniċi għandhom ikunu ppreparati għall-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għall-medicina (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 rakkomandat 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 kliniċi u simulazzjonijiet mhux kliniċi 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-eċċezzjoni ta' dawn li ġejjin:

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

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

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

Minhabba l-għoti 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-għoti tal-prodott mediċinali li kkawża l-ispostament għandu jitwaqqaf f'każ ta' infużjoni. F'sitwazzjonijiet fejn interazzjonijiet potenzjali ta' spostament jistgħu jiġu anticipati, il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati bir-reqqa għal sinjali tal-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari (għal madwar 15-il minuta) wara l-għoti parenterali ta' prodott mediċinali ieħor li sseħh f'perjodu ta' 7.5 sigħat wara l-għoti 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' jseħh xi spostament ta' vecuronium jew rocuronium mill-kumpless ma' sugammadex. It-tobba kliniċi għandhom ikunu konxji li l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  għal 0.9 jista' għalhekk jittardja f'pazjenti li jkunu rievew toremifene fl-istess jum tal-operazzjoni.

### L-għoti ġol-vini ta' fusidic acid

L-użu ta' fusidic acid fil-faži ta' qabel l-operazzjoni jista' johloq 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 sigħat u l-livelli fid-demmu huma kumulattivi fuq 2-3 ijiem. Għall-għoti mill-ġdid ta' sugammadex ara sezzjoni 4.2.

### Interazzjonijiet li potenzjalment jistgħu jaffettwaw l-effikaċja ta' prodotti mediċinali oħrajn (interazzjonijiet li jaqbd u)

Minhabba l-għoti ta' sugammadex, ċerti prodotti mediċinali jistgħu jsiru inqas effettivi minhabba t-

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

### Kontraċettivi ormonali

L-interazzjoni bejn 4 mg/kg ta' sugammadex u progesteron kienet imbassra li ser twassal għal tnaqqis fl-espożizzjoni għal progesteron (34% tal-Erja Taht il-Kurva (AUC), li hu simili għat-tnaqqis osservat meta doża ta' kuljum ta' kontraċettiv orali tittiehed 12-il siegħa tard, li jista' jwassal għal tnaqqis fl-effettività tagħha. Għall-estrogeni, l-effett hu mistenni li jkun inqas. Għalhekk, l-ghoti ta' doża bolus ta' sugammadex hu kkunsidrat li hu ekwivalenti għal doża waħda ta' kuljum li ma tittiehidx ta' kontraċettiv steroidji orali (jew ikkombinata jew progesteron biss). Jekk sugammadex jingħata fl-istess jum meta jittiehed kontraċettiv orali, għandha ssir referenza għal parir dwar doża li ma tittiehidx, 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 mediċinali 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 jogħġbok irreferi għall-fuljett fil-pakkett ta' rocuronium jew vecuronium għal lista ta' prodotti mediċinali speċifiċi 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-ghoti mill-ġdid ta' sugammadex (ara sezzjoni 4.2).

### Tfixkil ta' testijiet tal-laboratorju

B'mod ġenerali, sugammadex ma jinterferixxix mat-testijiet tal-laboratorju, bl-eċċezzjoni possibbli tal-analiżi tas-serum progesterone. Kienet osservata interferenza ma' dan it-test f'konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' sugammadex ta' 100 mikrogramma/mL (livell massimu fil-plażma 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' Ħin tat-Tromboplastina Parzjali 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' ħin qasir ( $\leq 30$  minuta).

F'esperimenti *in vitro*, kienet osservata interazzjoni farmakodinamika (Ħin tat-Tromboplastina Parzjali Attivata (titwil ta' aPTT) u PT) ma' antagonisti ta' 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 tredigh**

### Tqala

Għal sugammadex, m'hemmx dejta klinika dwar l-użu f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid. Wiehed għandu joqgħod attent meta jagħti sugammadex lil nisa tqal.



## Treddiġh

Mhux magħruf jekk sugammadex jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'animali 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-ġhoti ta' doża waħda lil mara li tkun tredda'. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-trattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

## Fertilità

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

### **4.7 Effetti fuq il-hila 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-aġenti tal-imblokk newromuskolari u anestetici (loppju) f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni. Il-kawżalità ta' avvenimenti avversi hija għalhekk diffiċli biex tiġi vvalutata. L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati rrapportati b'mod komuni f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni kienu sogħla, kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju mil-loppju, kumplikazzjonijiet anestetici, 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 kienu rrapportati fi provi klinici bi placebo fejn l-individwi rċevew loppju u jew aġenti tal-imblokk newromuskolari (1 078 espożizzjoni ta' individwu għal sugammadex meta mqabbel ma' 544 għal placebo).

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taħt skont SOC (Sistema tal-Klassifikazzjoni tal-Organi) u skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet 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	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi (Termini ppreferuti)
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għall-medicina (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Sogħla
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni	Komplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju  Komplikazzjoni waqt il-loppju (ara sezzjoni 4.4)  Pressjoni baxxa waqt xi proċedura  Komplikazzjoni ta' xi proċedura

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għall-medicina

Kien hemm reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, f'xi pazjenti u voluntieri (għal informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom, ara Informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom hawn taht). Fil-provi kliniċi 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-gilda 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-griżmejn, bronkospażmu u avvenimenti ta' imblokk tal-pulmun. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva severi jistgħu jkunu fatali.

Komplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju

Komplikazzjonijiet fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju inkluż bucking (reżistenza) 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.

Komplikazzjoni waqt il-loppju

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

Komplikazzjoni ta' xi proċedura

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

Bradikardija evidenti

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

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

Fi studji kliniċi b'individwi kkurati b'rocuronium jew b'vecuronium, fejn sugammadex ingħata permezz ta' doża tikkettata għall-profondità tal-imblokk newromuskolari (N=2,022), kienet osservata inċidenza ta' 0.20% għall-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' sensitività eċċessiva għall-mediċina f'voluntiera b'saħħithom li ngħataw sa 3 doži ta' placebo (N=76), sugammadex 4 mg/kg (N=151) jew sugammadex 16 mg/kg (N=148). Rapporti ta' sensitività eċċessiva suspettati ġew aġġudikati minn kumitat blinded. L-inċidenza ta' sensitività eċċessiva aġġudikata kienet 1.3%, 6.6% u 9.5% fil-gruppi ta' placebo, sugammadex 4 mg/kg u sugammadex 16 mg/kg, rispettivament. Ma kien hemm ebda rapport ta' anafilassi wara placebo jew sugammadex 4 mg/kg. Kien hemm każ wieħed ta' anafilassi aġġudikata wara l-ewwel doża ta' sugammadex 16 mg/kg (inċidenza ta' 0.7%). Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' żieda fil-frekwenza jew is-severità ta' sensitività eċċessiva b'doži ripetuti ta' sugammadex.

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

Fil-baži tad-*data* Miġbura ta' Fażi 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' placebo, 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 irrappurtat 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) ġeneralment 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 ġeneralment simili għall-profil f'pazjenti adulti fi studji miġbura ta' Fażi 1 sa 3 (ara tabella 2).

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

Fi prova f'pazjenti li ġew ivalutati bħala Klassi 3 jew 4 tas-Socjetà 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-Socjetà Amerikana tal-Anesteżjologi (ASA) kien ġeneralment simili għal dak tal-pazjenti adulti fl-istudji miġbura ta' Fażi 1 sa 3 (ara tabella 2 u sezzjoni 5.1).

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Fi studju kliniċi, każ wieħed ta' doża eċċessiva aċċidentali 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-doża u lanqas avvenimenti avversi serji.

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

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sugammadex hu gamma cyclodextrin modifikata li hi aġent selettiv rilassanti li jorbot. Jiffirma kumpless ma' l-aġenti tal-imblokk newromuskolari rocuronium jew vecuronium fil-plażma u b'hekk inaqqas l-ammont ta' aġent tal-imblokk newromuskolari disponibbli biex tehel mar-riċetturi nikotiniċi fil-*junction* newromuskolari. Dan jirriżultata fit-treġġigh lura tal-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium.

#### Effetti farmakodinamiċi

Sugammadex ingħata f'doži li jvarjaw minn 0.5 mg/kg sa 16 mg/kg fi studji dwar ir-rispons għad-doża 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'ħinijiet /profonditajiet different tal-imblokk. F'dawn l-istudji kienet osservata relazzjoni ċara bejn id-doża u r-rispons.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

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

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

Fi studji importanti ħafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod fortuwitu għall-grupp ta' rocuronium jew vecuronium. Wara l-aħħar doża ta' rocuronium jew vecuronium, f'1-2 PTCs, 4 mg/kg ta' sugammadex jew 70 mcg/kg ta' neostigmine ngħata f'ordni fortuwitu l-ħin mill-bidu tal-għoti ta' sugammadex jew neostigmine sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  sa 0.9 kien:

**Tabella 3: Il-ħin (minuti) mill-għoti ta' sugammadex jew neostigmine f'imblokk newromuskolari fond (1-2 PTCs) wara rocuronium jew vecuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  sa 0.9**

Aġent 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

Treġġiġh lura ta' rutina – imblokk newromuskolari moderat

Fi studji ieħor importanti ħafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod fortuwitu għall-grupp ta' rocuronium jew vecuronium. Wara l-aħħar doża ta' rocuronium jew vecuronium, meta T<sub>2</sub> deher mill-ġdid, ingħataw 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg ta' neostigmine f'ordni fortuwitu Il-ħin mill-bidu tal-ġhoti ta' sugammadex jew neostigmine sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> sa 0.9 kien:

**Tabella 4: Il-ħin (minuti) mill-ġhoti ta' sugammadex jew neostigmine meta T<sub>2</sub> deher mill-ġdid wara rocuronium jew vecuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> sa 0.9**

Aġent tal-imblokk newromuskolari	Kors tat-ttrattament	
	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-treġġiġh lura permezz ta' sugammadex tal-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium kien imqabbel mat-treġġiġh lura permezz ta' neostigmine tal-imblokk newromuskolari kkaġunat minn cis-atracurium. Meta T<sub>2</sub>, deher mill-ġdid, ingħatat doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg ta' neostigmine. Sugammadex ipprova treġġiġh lura iktar mgħaġġel tal-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium meta mqabbel mat-treġġiġh lura ta' imblokk newromuskolari ta' neostigmine ikkaġunat minn cis-atracurium:

**Tabella 5: Il-ħin (minuti) mill-ġhoti ta' sugammadex jew neostigmine meta T<sub>2</sub> deher mill-ġdid wara rocuronium jew cis-atracurium sa l-irkuprar tal-proporzjon T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> sa 0.9**

Aġent tal-imblokk newromuskolari	Kors tat-ttrattament	
	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 treġġiġh lura immedjat

Il-ħin 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-ħin (minuti) mill-ġhoti ta' rocuronium u sugammadex jew succinylcholine sa l-irkuprar tat-T<sub>1</sub> 10 %**

Sustanza tal-imblokkatur newromuskolari	Kors tat-ttrattament	
	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-hinijiet li ġejjin tal-irkuprar għal 16 mg/kg ta' sugammadex wara 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide kienu rrapportati:

**Tabella 7: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex wara 3 minuti wara l-ghoti ta' rocuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon  $T_4/T_1$  sa 0.9, 0.8 jew 0.7**

	$T_4/T_1$ sa 0.9	$T_4/T_1$ sa 0.8	$T_4/T_1$ 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 inġhata wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium f'1-2 għadd post-tetaniċi (PTCs) s (4 mg/kg; N=68); fl-istudju l-ieħor, sugammadex inġhata meta reġa' deher  $T_2$  (2 mg/kg; N=30). Pazjenti li kellhom indeboliment sever renali damu xi ftit 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 obezi b'mod morbidu

Prova ta' 188 pazjent li ġew dijanjostikati bħala obezi b'mod morbidu investgati iż-żmien għall-irkupru minn imblokk newromuskolari moderat jew fond indott minn rocuronium jew vecuronium. Il-pazjenti rċewew 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-aġent ta' mblukkar newromuskolari, iż-żmien medjan għal irkupru għal proporzjon ta' sett ta' erbgħa (TOF, train-of-four)  $\geq 0.9$  f'pazjenti ddożati skont il-piż tal-ġisem attwali (1.8 minuti) kien statistikament u sinifikament aktar rapidu ( $p < 0.0001$ ) meta mqabbel ma' pazjenti ddożati skont il-piż tal-ġisem ideali (3.3 minuti).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Prova ta' 288 pazjent li kellhom minn sentejn sa < 17-il sena investgati is-sigurtà u l-effikaċja ta' sugammadex kontra neostigmine bħala aġent ta' treġġiġh 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 mghaġġel 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 treġġiġh minn imblokk fond b'medja ġeometrika ta' 2.0 minuti, b'mod simili għar-riżultati osservati fl-adulti. Dawn l-effetti kienu konsistenti għall-koorti tal-età 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 iwwalutati bħala Klassi 3 jew 4 tas-Socjetà Amerikana tal-Anesteżjologi (ASA) investgati l-inċidenza ta' aritmiji li deheru mit-trattament (bradikardija tas-sinus, takikardija tas-sinus, jew aritmiji kardijaċi oħra) wara l-ghoti ta' sugammadex. F'pazjenti li rċewew sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg, jew 16 mg/kg), l-inċidenza ta' aritmiji li deheru 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 adulti fl-istudji miġbura ta' Fazi 1 sa 3; għalhekk, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 4.8).

## **5.2 Taghrif farmakokinetiku**

Il-parametri farmakokinetiċi ta' sugammadex kienu kkalkulati mis-somma totali ta' konċentrazzjonijiet mhux marbutin-kumplessivamenti ta' sugammadex u ta' konċentrazzjonijiet marbutin-kumplessivament ta' sugammadex. Il-parametri farmakokinetiċi għax it-tneħħija 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 analiżi konvenzjonali farmakokinetika mhux kompartmentali). La sugammadex u lanqas il-kumpless ta' sugammadex u rocuronium ma jehlu mal-proteini tal-plażma jew ma' l-eritrociti, kif intwera *in vitro* bl-użu ta' plażma umana tal-irġiel u demm sfiħ. Sugammadex juri kinetika lineari fil-medda tad-dożaġġ ta' 1 sa 16 mg/kg meta jingħata bhala doża bolus IV.

### Metaboliżmu

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku u dawk kliniċi, l-ebda metaboliti ta' sugammadex ma kienu osservati, u t-tneħħija renali biss tal-prodott mhux mibdul kienet osservata bhala 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-tneħħija stmata minn ġol plażma hi ta' madwar 88 mL/min. Studju dwar il-bilanċ tal-massa wera li > 90% tad-doża tneħħiet fi żmien 24 siegħa. 96% tad-doża tneħħiet fl-awrina, li minnha, mill-inqas 95% tista' tkun attribwita għal sugammadex mhux mibdul. It-tneħħija permezz tal-ippurgar jew l-arja li toħroġ man-nifs kienet inqas minn 0.02% tad-doża. L-għoti ta' sugammadex lil voluntiera b'saħħithom irriżulta f'zieda fit-tneħħija renali ta' rocuronium fil-kumpless.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *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 kienu simili matul l-ewwel siegħa wara d-doża, u wara dan il-hin 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 oghla f'pazjenti b'indeboliment sever renali. Konċentrazzjonijiet baxxi ta' sugammadex jistgħu jiġu rilevati għal mill-inqas 48 siegħa wara d-doża 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  $t_{1/2}$  ġie progressivament imtawwal bi tnaqqis fil-funzjoni renali. L-espożizzjoni kienet darbtejn u 5 darbiet oghla f'individwi b'indeboliment renali moderat u sever, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet ta' sugammadex ma baqgħux traċċabbli 7 ijiem wara d-doża f'individwi b'insuffiċjenza renali severa.

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

Karatteristiċi magħzula tal-pazjent				Parametri medji mbassra tal-PK (CV*%)		
Demografika Età Piż tal-ġisem	Funzjoni tal-kliwi Tneħħija tal-kreatinina (mL/min)			Tneħħija (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	50	47 (25)	14	4 (22)
		Moderata	30	28 (24)	14	7 (23)
		Severa	10	8 (25)	15	24 (25)

Anzjan	Normali		80	70 (24)	13	3 (21)
75 sena	Indebolita	Hafifa	50	46 (25)	14	4 (23)
75 kg		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	Indebolita	Hafifa	48	40 (24)	11	4 (23)
56 kg		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	Indebolita	Hafifa	30	21 (24)	6	4 (22)
29 kg		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	Indebolita	Hafifa	19	11 (25)	3	4 (23)
16-il kg		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 Ġappuniżi u Kawkasi b'saħħithom, ma kienu osservati l-ebda differenzi klinikament rilevanti fil-parametri farmakokinetiċi. Dejta limitata ma tindika l-ebda differenzi fil-parametri farmakokinetiċi 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.

### Obezità

Fi studju kliniku wieħed f'pazjenti obezi 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-esponiment għal sugammadex żdied b'mod dipendenti fuq id-doża u lineari wara għoti skont il-piż tal-ġisem attwali jew il-piż tal-ġisem ideali. Ma ġiet osservata l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-parametri farmakokinetiċi bejn pazjenti obezi 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 farmakoloġika, 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 speċjali għall-bnedmin.

Sugammadex jitneħħa malajr fl-ispeċijiet ta' qabel l-użu kliniku, għalkemm kien osservat fdal ta' sugammadex fl-għadam 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-kultur tas-snien u l-kwalità tal-għadam, l-istruttura tal-għadam, jew il-metaboliżmu tal-għadam. Sugammadex ma għandu ebda effett fuq it-tiswija tal-ksur u l-immudellar mill-ġdid tal-għadam.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)



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

## 6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f' sezzjoni 6.6.

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

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Wara li tinfetħ għall-ewwel darba u d-dilwizzjoni, intweriet l-istabbiltà fiżika u kimika waqt l-użu għal 48 siegħa 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 jkunux itwal minn 24 siegħa 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

Aħżen f'temperatura taħt 30°C.

Tagħmlux fil-frیža.

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

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

## 6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

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

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

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

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Sugammadex Adroiġ 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 titlaħħ b'mod adegwat (eż. b'0.9% sodium chloride) bejn l-għoti ta' Sugammadex Adroiġ u prodotti mediċinali oħrajn.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Għal pazjenti pedjatriċi, Sugammadex Adroiġ 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 mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Extrovis EU Ltd.  
Pátriárka utca 14.  
2000, Szentendre

L-Ungerija

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

EU/1/23/1733/001

EU/1/23/1733/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Prodott mediċinali 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 mediċinali huma mnizzla 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 MEDIĊINALI**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

**ANNES 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 MEDIĊINALI**

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' EĊĊIPJENTI**

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

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA 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 MEDIĊINALI 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 MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, 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-Ungerija

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

EU/1/23/1733/002

**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 5 mL kunjetti**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI 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 MEDIĊINALI**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-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' taġħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI 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 MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, 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, L-Ungerija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 MEDIĊINALI 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' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-medicina 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'huwiex 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 jinghata **Sugammadex Adroiq**
3. Kif jinghata **Sugammadex Adroiq**
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen **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 bħala aġent selettiv rilassanti li jgħaqqad għaliex dan jaħdem biss ma' rilassanti speċifiċi 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 faċli għall-kirurgu biex jagħmel l-operazzjoni. Biex jagħmel hekk, l-anestetiku ġenerali li tinghata jinkludi medicini biex jirrilassaw il-muskoli tiegħek. Dawn huma msejha rilassanti tal-muskoli, u eżempji jinkludu rocuronium bromide u vecuronium bromide. Minhabba li dawn il-medicini wkoll jirrilassaw il-muskoli tan-nifs, ser tkun tehtieg l-għajnuna biex tiehu n-nifs (ventilazzjoni artifiċjali) matul u wara l-operazzjoni sakemm tkun tista' tiehu n-nifs waħdek mill-ġdid.

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

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

##### **M'għandekx tinghata Sugammadex Adroiq**

- Jekk inti allergiku għal sugammadex jew xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

→ Għid lill-anestetista tiegħek jekk dan japplika għalik.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lill-anestetista tiegħek qabel ma tinghata **Sugammadex Adroiq**

- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-kliewi. Dan hu importanti għax **Sugammadex Adroiq** jitneħħa minn gismek 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 zieda fir-riskju ta' ħruġ ta' demm (disturbi ta' tagħqid tad-demm) jew mediċini kontra t-tagħqid tad-demm.

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-mediċina mhijiex irrakkomandata fit-tfal ta' anqas minn sentejn.

### **Mediċini oħra u Sugammadex Adroiq**

→ Kellem lill-anestetista tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. **Sugammadex Adroiq** jista' jaffettwa mediċini oħrajn jew ikun affettwat minnhom.

### **Xi mediċini jnaqqsu l-effett ta' Sugammadex Adroiq**

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

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

### **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 inaqqas 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 tihux Pillola kontraċettiva orali waħda.
  - Jekk tiehu l-**Pillola** fl-istess jum meta jingħatalek **Sugammadex Adroiq**, segwi l-istruzzjonijiet għal meta ma tihux doża 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-rizultati ta' test tad-demm għal ormon imsejjah progesterone. Kellem lit-tabib tiegħek jekk il-livelli tiegħek ta' progesterone ikollhom bżonn jiġu ttestjati fl-istess jum meta tirċievi **Sugammadex Adroiq**.

### **Tqala u treddigh**

→ 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 jgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-anestetista tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddigh, jew jekk twaqqafx it-trattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh 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 fih is-sodium**

Din il-mediċina fiha sa 9.7 mg sodium (komponent ewlieni tal-melħ tat-tisjir / tal-mejda) f'kull mL. Dan huwa ekwivalenti għal 0.5 % tat-tehid fid-dieta massimu rakkomandat 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-doża**

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

- il-piż tiegħek
- kemm il-medicina 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 irkuprar urgenti mir-rilassament tal-muskoli.

### **Kif jingħata Sugammadex Adroiq**

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

### **Jekk jingħatalek 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-medicina, staqsi lill-anestetista tiegħek jew tabib iehor.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina 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 çcekkajti 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 tiççaqlaq bħallikieku ser tqum jew tieħu nifs
- Loppju ħafif - tista' tħossok li qed tqum minn raqda fil-fond, u għalhekk ikollok bżonn ta' aktar loppju. Dan jista' jikkawża lil inti tiççaqlaq 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-demmm minħabba l-proċedura kirurgika

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

- Qtuġħ ta' nifs minħabba bughawwieġ fil-muskoli tal-passaġġi tan-nifs (bronkospazmu) seħħ f'pazjenti b'passat mediku ta' problemi fil-pulmuni.
- Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eçcessiva għall-medicina) - bħal raxx, ġilda ħamra, nefha tal-ilsien u/jew tal-griżmejn, qtuġħ ta' nifs, bidliet fil-pressjoni tad-demmm jew ir-rata tal-qalb, li xi kultant jistgħu jikkaġunaw tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm serja. Reazzjonijiet allergiċi severi jew qishom allergiċi severi jistgħu jkunu ta' periklu għal ħajja. Reazzjonijiet allergiċi ġew irrappurtati 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' jwassel għal arrest kardijaku

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

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



## 5. Kif taħzen Sugammadex Adroiq

Din il-mediċina se tiġi mmaniġġjata 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.

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

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih 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 ċara 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-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

#### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

#### Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

#### Luxembourg/Luxemburg

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**

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

#### **Italia**

Extrovis EU Ltd.

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

#### **Suomi/Finland**

Mashal Healthcare A/S

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

Puh/Tel: +45 71 86 37 68  
[faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com](mailto:faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com)

**Sverige**

Mashal Healthcare A/S  
Tel: +45 71 86 37 68  
[faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com](mailto:faiza.siddiqui@mashal-healthcare.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-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.