

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Amomed 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Fih sa 9.4 mg/mL ta' sodju (ara sezzjoni 4.4). Għal-lista shiħa tal-eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara għal ftit fl-isfar.

Il-pH hu bejn 7 u 8 u l-ożmolalità hi bejn 300 u 400 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

It-treġġiġħ lura ta' bblukkar newromuskolari kkawżat mirocuronium jew vecuronium fl-adulti.

Għall-popolazzjoni pedjatrika: sugammadex hu indikat biss għat-treġġiġħ lura ta' rutina ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium fil-pazjenti pedjatriċi mit-twelid sa 17-il sena.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Sugammadex huwa sugġett għal riċetta medika ristretta.

Pożoloġija

Sugammadex għandu jingħata biss minn anestesista jew taħt is-supervizjoni tiegħu. L-użu ta' teknika ta' monitoraġġ newromuskolari adattat hu rakkomandat biex isir monitoraġġ tal-irkupru minn bblukkar newromuskolari (ara sezzjoni 4.4).

Id-doża rakkomandata ta' sugammadex tiddependi fuq il-livell tal-ibblukkar newromuskolari li jrid jitreġġa' lura.

Id-doża rakkomandata ma tiddependix fuq ir-reġim anestetiku.

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

Adulti

Treġġiġħ lura tar-rutina

Hija rakkomandata doża ta' 4 mg/kg ta' sugammadex jekk l-irkupru ikun seħħ mill-inqas 1-2 għadd post-tetaniċi (PTC) wara bblukkar ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-hin medjan għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 hu madwar 3 minuti (ara sezzjoni 5.1).

Hija rakkomandata doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex jekk ikun seħħ irkupru spontanju sa mill-inqas id-dehra mill-ġdid ta' T_2 wara bblukkar ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-hin medjan għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 hu madwar 2 minuti (ara sezzjoni 5.1).

L-użu tad-doži rakkomandati għat-treġġiġħ lura ta' rutina ser jirrizulta f'hin medjan ftit iktar mgħaġġel għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 ta' rocuronium meta mqabbel mal-ibblukkar newromuskolari kkawżat minn vecuronium (ara sezzjoni 5.1).

Treġġiġh lura immedjat ta' bblukkar ikkawżat mirocuronium

Jekk ikun hemm ħtieġa klinika għal treġġiġh lura immedjat wara li jingħata rocuronium, hija rakkomandata doża ta' 16 mg/kg ta' sugammadex hi. Meta jingħata 16 mg/kg ta' sugammadex 3 minuti wara doża bolus ta' 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromur, jista' jkun mistenni ħin medjan għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 ta' madwar 1.5 minuti (ara sezzjoni 5.1). M'hemm l-ebda dejta li tirrakkomanda l-użu ta' sugammadex għat-treġġiġh lura immedjat wara bblukkar ikkawżat minn vecuronium.

L-ġhoti mill-ġdid ta' sugammadex

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

L-ġhoti mill-ġdid ta' rocuronium jew vecuronium wara sugammadex

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

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjoni speċjali

Indeboliment renali

L-użu ta' sugammadex f'pazjenti b'indeboliment renali sever (inkluz il-pazjenti li jeħtieġu d-dijalizi ($\text{CrCl} < 30 \text{ mL/min}$)) mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Studji f'pazjenti b'indeboliment renali sever ma jipprovdux biżżejjed informazzjoni fuq is-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' ≥ 30 u $< 80 \text{ mL/min}$): ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal daww tal-adulti mingħajr indeboliment renali.

Pazjenti anzjani

Wara l-ġhoti ta' sugammadex wara li terġa titfaċċa T_2 wara imblokk indott ta' rocuronium, il-ħin medjan ta' rkupru tal-proporzjon T_4/T_1 huwa għal 0.9 fl-adulti (18-64 sena) kien ta' 2.2 minuti, f'adulti anzjani (65-74 sena) kien ta' 2.6 minuti u f'pazjenti anzjani ħafna (75 sena jew aktar) kien ta' 3.6 minuti. Anke jekk il-ħinijiet ta' rkupru fl-anzjani għandhom tendenza li jkunu aktar kajmani, l-istess rakkomandazzjoni tad-doża bħal tal-adulti għandha tiġi segwita (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti obeżi

F'pazjenti obeżi, inkluz pazjenti obeżi b'mod morbidu (indici tal-massa tal-ġisem $\geq 40 \text{ kg/m}^2$), id-doża ta' sugammadex għandha tkun ibbażata fuq il-piż attwali tal-ġisem. L-istess rakkomandazzjonijiet dwar id-doża bħal daww għall-adulti għandhom ikunu segwiti.

Indeboliment epatiku

Ma sarux studji f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Għandha tingħata 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: minhabba li sugammadex jitneħħa primarjament mill-kliwi, mhuma meħtieġa l-ebda aġġustamenti fid-doża.

Popolazzjoni pedjatrika (mit-twelid sa 17-il sena)

Sugammadex 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' bblukkar ikkawżat mirocuronium jekk l-irkupru jkun laħaq mill-inqas 1-2 PTC. Hija rakkomandata doża ta' 2 mg/kg għat-treġġiġh lura ta' rutina ta' bblukkar ikkawżat minn rocuronium meta T_2 jidher mill-ġdid (ara sezzjoni 5.1).

Treġġiġh lura immedjat:

It-treġġiġh lura immedjat ma kienx investigat fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħalma hi prattika postanestetika normali wara bbulukkar 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-ibbulukkar newromuskolari.

Monitoraġġ tal-funzjoni respiratorja matul l-irkupru

L-appoġġ ventilatorju hu obbligatorju għal pazjenti sakemm terġa' seħħ respirazzjoni spontanja adegwata wara t-treġġiġh lura tal-ibbulukkar newromuskolari. Anki jekk l-irkupru mill-ibbulukkar newromuskolari jkun shih, prodotti mediċinali oħrajn użati fil-perjodu ta' waqt u ta' wara l-operazzjoni jistgħu jnaqqsu l-funzjoni respiratorja u għalhekk l-appoġġ ventilatorju jista' jkun meħtieġ xorta waħda.

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

L-okkorrenza mill-ġdid ta' bbulukkar newromuskolari

Fi studji kliniċi b'individwi ttrattati brocuronium jew bi vecuronium, fejn sugammadex ingħata permezz ta' doża ttikkettata għall-profondità tal-ibbulukkar newromuskolari, ġiet osservata inċidenza ta' 0.20% għar-rikorrenza tal-ibbulukkar newromuskolari, kif ibbażat fuq il-monitoraġġ newromuskolari jew l-evidenza klinika. L-użu ta' dozi aktar baxxi minn daww rakkomandati jista' jwassal għal riskju miżjud ta' rikorrenza ta' bbulukkar newromuskolari wara t-treġġiġh lura inizjali u mhuwix rakkomandat (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.8).

L-effett fuq l-emostażi

Fi studju li sar fuq pazjenti voluntiera, dozi ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżultaw f'estensjonijiet massimi tal-medja tal-hin tat-tromboplastina parzjalment attivata (aPTT) ta' 17 u 22% rispettivament u fi proporzjon normalizzat internazzjonali tal-hin tal-protrombina [PT(INR)] ta' 11 u 22% rispettivament. Dawn l'estensjonijiet tal-medja tal-aPTT u PT(INR) kienu ta' tul ta' hin qasir (≤ 30 minuta). Abbażi tad-database klinika (N = 3,519) u ta' studju speċifiku fuq 1 184 pazjent waqt kirurġija għal ksur tal-ġenb/sostituzzjoni ta' ġog prinċipali ma kien hemm l-ebda effett klinikament rilevanti ta' sugammadex 4 mg/kg waħedha jew flimkien ma' mediċini antikoagulanti fuq l-inċidenza ta' kumplikazzjonijiet ta' emorraġija qabel jew wara l-operazzjoni.

F'esperimenti *in vitro*, ġiet osservata interazzjoni farmakodinamika (estensjoni tal-PTT u PT) ma' antagonisti tal-vitamina K, eparina mhux frazzjonata, eparinojdi b'piż molekulari baxx, rivaroxaban u dabigatran. F'pazjenti li jkunu qed jirċievu antikoagulazzjoni profilattika ta' rutina ta' wara operazzjoni, din l-interazzjoni farmakodinamika mhijiex klinikament rilevanti. Għandha tiġi eżerċitata kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' sugammadex f'pazjenti li jkunu qed jirċievu antikoagulazzjoni terapewtika għal kundizzjoni eżistenti minn qabel jew komorbida.

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

- b'defiċjenzi ereditarji tal-fattur tal-koagulazzjoni tad-demem dipendenti fuq il-vitamina K;
- b'koagulopatiji li kienu jeżistu minn qabel;

- fuq derivati tal-kumarina u b'INR oghla minn 3.5;
- li jużaw antikoagulanti li jirċievu doża ta' 16 mg/kg sugammadex.

Jekk ikun hemm hteġa medika li sugammadex jingħata lil dawn il-pazjenti, l-anesteżjologista jehtieg li jiddeċiedi jekk il-benefiċċji jizbqux ir-riskju possibbli ta' kumplikazzjonijiet tal-emorraġija filwaqt li jikkunsidra l-istorja medika tal-episodji ta' emorraġija 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-emostażi u tal-koagulazzjoni.

Hinijiet ta' stennija għall-ġhoti mill-ġdid b'aġenti tal-ibblukkar newromuskolari wara t-treġġiġh lura b'sugammadex

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

Hin minimu ta' stennija	NMBA u doża li għandha tingħata
5 minuti	1.2 mg/kg ta' rocuronium
4 sigħat	0.6 mg/kg ta' rocuronium jew 0.1 mg/kg ta' vecuronium

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

Ibbażat fuq immudellar PK, il-hin ta' stennija rakkomandat 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-treġġiġh lura tar-rutina b'sugammadex għandu jkun ta' 24 siegħa. Jekk ikun mehtieg hin ta' stennija iqsar, id-doża tarocuronium għal ibblukkar newromuskolari ġdid għandu jkun ta' 1.2 mg/kg.

L-ġhoti mill-ġdid tarocuronium jew vecuronium wara treġġiġh lura immedjat (16 mg/kg ta' sugammadex): Għall-każijiet rari hafna fejn dan jista' jkun mehtieg, huwa ssuġġerit hin ta' stennija ta' 24 siegħa.

Jekk l-ibblukkar newromuskolari jkun mehtieg qabel ma jkun għadda l-hin ta' stennija rrakkomandat, għandu jintuża aġent tal-ibblukkar newromuskolari mhux steroidali. L-aġent tal-ibblukkar newromuskolari depolarizzanti jista' jibda jaħdem aktar bil-mod milli mistenni, għaliex frazzjoni sostanzjali ta' riċetturi nikotiniċi postġunzjonali tista' tkun għadhaokkupata mill-aġent tal-ibblukkar newromuskolari.

Indeboliment renali

Sugammadex mhux rakkomandat sabiex tintuża f'pazjenti b'indeboliment sever renali, inkluż dawk li jehtiegu d-dijalizi (ara sezzjoni 5.1).

Anesteżija hafifa

Meta l-ibblukkar newromuskolari jkun treġġa' lura intenzjonalment f'nofs l-ġhoti tal-loppju fil-provi kliniċi, xi drabi ġew osservati sinjali ta' anesteżija hafifa (ċaqliq, sogħla, tkerrih tal-wieċ u sefsif tat-tubu trakeali).

Jekk l-ibblukkar newromuskolari jkun treġġa' lura waqt li l-anesteżija jkompli jingħata, doži addizzjonali tal-anestetiku u/jew opjojdi għandhom jingħataw kif indikat klinikament.

Bradikardija evidenti

F'każijiet rari, giet osservata bradikardija evidenti ftit minuti wara l-ġhoti ta' sugammadex għat-treġġiġh lura ta' bblukkar newromuskolari. Xi kultant, il-bradikardija tista' twassal għal arrest kardijaku. (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal tibdil emodinamiku matul u wara t-treġġiġh lura ta' bblukkar newromuskolari. Għandu jingħata trattament b'sustanzi antikolinergici jekk tiġi osservata l-bradikardija li tkun klinikament sinifikanti.

Indeboliment epatiku

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

L-użu fl-Unità tal-Kura Intensiva (ICU)

Sugammadex ma kienx investigat f'pazjenti li kienu qed jirċievu rocuronium jew vecuronium fi sfond ta' ICU.

L-użu ta' mediċini għat-treġġiġh lura tal-ibblukkar newromuskolari, minbarra rocuronium jew vecuronium:

Sugammadex m'għandux jintuża biex ireġġa' lura l-ibblukkar ikkaġunat minn mediċini tal-ibblukkar newromuskolari **mhux steroidi** bħal sustanzi komposti ta' suċċinilkolina jew benżilisokwinolinju. Sugammadex m'għandux jintuża għat-treġġiġh lura ta' bblukkar newromuskolari kkaġunat minn mediċini tal-ibblukkar newromuskolari **steroidali** minbarra rocuronium jew vecuronium, għax m'hemm l-ebda dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà għal dawn is-sitwazzjonijiet. Hi disponibbli dejta limitat għat-treġġiġh lura ta' bblukkar ikkaġunat minn pancuronium, iżda hu rrakkomandat li ma jintużax is-sugammadex f'din is-sitwazzjoni.

Dewmien fl-irkupru

Kundizzjonijiet assoċjati mal-estensjoni fil-ħin taċ-ċirkolazzjoni, bħal mard kardjovaskulari, età avvanzata (ara sezzjoni 4.2 għal ħin tal-irkupru fl-anzjani), jew stat edematuż (eż. Indeboliment epatiku sever) jistgħu jkunu assoċjati ma' ħinijiet itwal ta' rkupru.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-mediċina

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

Sodju

Dan il-prodott mediċinali fih sa 9.4 mg ta' sodju għal kull mL, ekwivalenti għal 0.5 % tat-tehid massimu rrakkomandat ta' kuljum mill-WHO ta' 2 g ta' sodju 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 ta' rbit bejn sugammadex u prodotti mediċinali oħrajn, esperimenti mhux kliniċi, studji kliniċi u simulazzjonijiet bl-użu ta' mudell li jikkunsidra l-effett farmakodinamiku ta' sustanzi tal-ibblukkar newromuskolari u l-interazzjoni farmakokinetika bejn sustanzi tal-ibblukkar newromuskolari u sugammadex. Abbażi ta' din id-dejta, mhuma mistennija l-ebda interazzjonijiet farmakodinamiċi klinikament sinifikanti ma' prodotti mediċinali oħra, bl-eċċezzjoni ta' dawn li ġejjin:

Għal interazzjonijiet ta' spostament tat-toremifen u l-aċidu fusidiku ma setgħux ikunu esklużi (mhuma mistennija l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti ta' qbid).

Għal kontraċettivi ormonali, ma tista' tiġi eskluża l-interazzjoni ta' qbid klinikament rilevanti (mhuma mistennija l-ebda interazzjonijiet ta' spostament).

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. B'riżultat ta' dan, l-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar 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 jiġu mmonitorjati bir-reqqa għal sinjali tal-okkorrenza mill-ġdid ta' bblukkar 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.

Toremifen

Għat-toremifen, li għandu affinità ta' rbit relattivament għolja għal sugammadex u li għalih jistgħu jkunu preżenti konċentrazzjonijiet ta' plazma relattivament għolja, jista' jsehh xi spostament ta' vecuronium jew rocuronium mill-kumpless ma' sugammadex. It-tobba għandhom ikunu konxji li l-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 jista' għalhekk jittardja f'pazjenti li jkunu rċiew it-toremifen fl-istess jum tal-operazzjoni.

L-għoti għol-vini tal-aċidu fusidiku

L-użu tal-aċidu fusidiku fil-faži ta' qabel l-operazzjoni jista' joħloq xi dewmien fl-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 sa 0.9. L-ebda rikorrenza ta' bblukkar newromuskolari mhu mistennija fil-faži ta' wara l-operazzjoni, ladarba r-rata tal-infużjoni tal-aċidu fusidiku hi fuq perjodu ta' diversi sigħat u l-livelli fid-demh huma kumulattivi tul 2-3 ijiem. Għall-għoti mill-ġdid ta' sugammadex, ara sezzjoni 4.2.

Interazzjonijiet li potenzjalment jistgħu jaffettwaw l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ohra (interazzjonijiet ta' qbid)

Minhabba l-għoti ta' sugammadex, ċerti prodotti mediċinali jistgħu jsiru inqas effettivi minhabba t-tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma (hielsa). Jekk tiġi osservata sitwazzjoni bħal din, huwa rakkomandat li t-tabib jikkunsidra l-għoti mill-ġdid tal-prodott mediċinali, l-għoti 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 l-proġestogen kienet imbassra li ser twassal għal tnaqqis fl-espożizzjoni għall-proġestogen (34% ta' l-AUC), li hija simili għat-tnaqqis osservat meta doża ta' kuljum ta' kontraċettiv orali tittiehed 12-il siegħa tard, li jista' jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja tiegħu. Għall-estrogeni, l-effett hu mistenni li jkun inqas. Għalhekk, l-għoti ta' doża bolus ta' sugammadex hija kkunsidrata li hija ekwivalenti għal doża waħda ta' kuljum li ma tittehidx ta' kontraċettiv sterojdati **orali** (jew ikkombinata jew proġestogen biss). Jekk sugammadex jingħata fl-istess jum meta jittiehed kontraċettiv orali, għandha ssir referenza għal parir dwar doża li ma tittehidx, fil-fuljett ta' tagħrif tal-kontraċettiv orali. Fil-każ ta' kontraċettivi ormonali **mhux orali**, il-pazjent għandu juża metodu kontraċettiv mhux ormonali addizzjonali fis-7 ijiem ta' wara u jirreferi għall-parir fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott.

Interazzjonijiet minhabba l-effett li jidm tarocuronium jew vecuronium

Meta prodotti mediċinali li jsaħħu l-ibblukkar newromuskolari jintużaw fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni, għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-possibbiltà tal-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari (ara sezzjoni 4.4). Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tarocuronium jew vecuronium għal-lista tal-prodotti mediċinali speċifiċi li jsaħħu l-ibblukkar newromuskolari. F'każ li tiġi osservata l-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari, il-pazjent jista' jkollu bżonn ta' ventilazzjoni mekkanika u l-għoti mill-ġdid ta' sugammadex (ara sezzjoni 4.2).

Interferenza mat-testijiet tal-laboratorju

B'mod ġenerali, sugammadex ma jinterferixx mat-testijiet tal-laboratorju, bl-eċċezzjoni possibbli tal-analiżi tas-serum progesteron. Interferenza ma' dan it-test giet osservata f'konċentrazzjonijiet tal-plażma ta' sugammadex ta' 100 mikrogramma/mL (livell massimu tal-plażma wara injezzjoni bolus ta' 8 mg/kg).

Fi studju li sar fuq pazjenti voluntiera, doži ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżultaw fl-estensjoni tal-medja massima tal-aPTT bi 17 u 22% rispettivament u tal-PT (INR) bi 11 u 22% rispettivament. Dawn l-estensjonijiet limitati tal-medja tal-aPTT u l-PT (INR) kienu ta' tul ta' hin qasir (≤ 30 minuta). F'esperimenti *in vitro*, giet osservata interazzjoni farmakodinamika (titwil tal-PTT u l-PT) mal-antagonisti tal-vitamina K, eparina mhux frazzjonata, eparinojdi b'piż molekulari baxx, rivaroxaban u dabigatran (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Ma twettqu 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 treddigh

Tqala

Għal sugammadex, m'hemm l-ebda dejta klinika disponibbli dwar l-użu fin-nisa tqal esposti. Studji f'annimali ma jurux effetti dannużi diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta l-embriju/fetu, hla jew l-iżvilupp wara t-twelid. Wiehed għandu joqgħod attent meta jagħti sugammadex lil nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sugammadex jitnehhix fil-halib tas-sider uman. Studji f'annimali wrew it-tnehhija ta' sugammadex fil-halib tas-sider uman. B'mod ġenerali, l-assorbiment orali ta' ċikloestrini hu baxx u mhux antiċipat l-ebda effett fuq it-tarbija li tkun terda' wara l-ġhoti ta' doża waħda lill-mara li tkun tredda'. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

L-effetti ta' sugammadex fuq il-fertilità tal-bniedem ma kinux investigati. Studji f'annimali biex jevalwaw il-fertilità ma jurux effetti ta' ħsara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-bSugammadex Amomed m'għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila tas-sewqan u t-thaddim tal-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sugammadex jingħata flimkien mal-aġenti tal-ibblukkar newromuskolari u anestetiki f'pazjent li kellhom bżonn operazzjoni. Il-kawżalità ta' avvenimenti avversi hija għalhekk diffiċli biex tiġi vvalutata. L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni kienu s-soghla, kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju mill-anesteżija, kumplikazzjonijiet anestetici, ipertensjoni proċedurali u kumplikazzjoni proċedurali omuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)).

Tabella 2: Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sugammadex ġie evalwat fi 3 519-il pazjent uniku f'bażi tad-dejta tas-sigurtà miġbura tal-fażi I-III. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati fi provi klinici bi placebo fejn l-individwi rċewew anesteżija u/jew aġenti tal-ibblukkar newromuskolari (1 078 esponiment tal-individwu għal sugammadex meta mqabbel ma' 544 għal placebo):

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza [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 ($< 1/10\ 000$)]

Sistema tal-klassifika tal- organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi (Termini ppreferuti)
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-medicina (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Soghla

Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet proċedurali	Komuni	Kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt l-anesteżija Kumplikazzjoni anestetika (ara sezzjoni 4.4) Ipertensjoni waqt xi proċedura Kumplikazzjoni ta' xi proċedura
--	--------	--

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-medicina

Kien hemm reazzjonijiet ta' ipersensittività, li jinkludu l-anafilassi, f'xi pazjenti u voluntiera (għal informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom, ara Informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom hawn taħt). Fil-provi kliniċi ta' pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni, dawn ir-reazzjonijiet ma kinux rapportati b'mod komuni u għar-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 esponent minn qabel għal sugammadex.

Is-sintomi assoċjati ma' dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jinkludu: fwawar, ħakk, raxx ta' eritematoż (sever), pressjoni baxxa, takikardja, nefha fl-ilsien, nefha fil-griżmejn, bronkospazmu u avvenimenti ta' bblukkar tal-pulmun. Reazzjonijiet ta' ipersensittività severi jistgħu jkunu fatali. Fir-rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq, giet osservata sensittività eċċessiva għal sugammadex kif ukoll għall-kumplex ta' sugammadex u rocuronium.

Kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju minhabba l-anesteżija

Kumplikazzjonijiet fil-passaġġ respiratorju minhabba l-anesteżija inkludew reżistenza kontra t-tubu endotrakeali, sogħla, reżistenza ħafifa, reazzjoni ta' tqanqil sesswali waqt l-operazzjoni, sogħla waqt il-proċedura anestetika jew waqt l-operazzjoni, jew nifs spontanju tal-pazjent relatat mal-proċedura anestetika.

Kumplikazzjoni tal-anestetiku

Kumplikazzjonijiet tal-anestetiku, li huma indikattivi għar-restawr tal-funzjoni newromuskolari, inkludew il-moviment tar-riġel/driegħ jew tal-ġisem, jew sogħla waqt il-proċedura anestetika jew waqt l-operazzjoni, tkerrih tal-wiċċ u sefsif tat-tubu endotrakeali (ara sezzjoni 4.4).

Kumplikazzjoni proċedurali

Il-kumplikazzjonijiet proċedurali inkludew is-sogħla, takikardja, bradikardja, moviment, u żieda 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 kardijaku ftit minuti wara l-ġoti ta' sugammadex (ara sezzjoni 4.4).

L-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari

Fi studji kliniċi b'individwi ttrattati brocuronium jew vecuronium, fejn sugammadex inġhata permezz ta' doża tikkettata għall-profondità tal-ibblukkar newromuskolari (N = 2 022), giet osservata inċidenza ta' 0.20% għall-okkorrenza mill-ġdid ta' bblukkar newromuskolari abbażi tas-sorveljanza newromuskolari jew l-evidenza klinika (ara sezzjoni 4.4).

Informazzjoni fuq il-voluntiera b'saħħithom

Studju randomizzat, double blind eżamina l-inċidenza tar-reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-medicina f'voluntiera b'saħħithom li ngħataw sa 3 dozi ta' placebo (N = 76), 4 mg/kg ta' sugammadex (N = 151) jew 16 mg/kg ta' sugammadex (N = 148). Rapporti ta' ipersensittività suspettati ġew aġġudikati minn kumitat mgħammad. L-inċidenza tal-ipersensittività aġġudikata kienet ta' 1.3 %, 6.6 % u 9.5 % fil-grupp tal-placebo, dak ta' 4 mg/kg ta' sugammadex u ta' 16 mg/kg sugammadex,

rispettivamente. Ma kien hemm l-ebda rapport ta' anafilassi wara il-placebo jew 4 mg/kg ta' sugammadex. Kien hemm każ wiehed ta' anafilassi aġġudikata wara l-ewwel doża ta' 16 mg/kg ta' sugammadex (inċidenza ta' 0.7 %). Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' żieda fil-frekwenza jew is-severità ta' ipersensittività b'dożi ripetuti ta' sugammadex.

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

Fil-bażi tad-dejta Fażi 1 Miġbura, Każijiet Avversi kkunsidrati bħala komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$) jew komuni ħafna ($\geq 1/10$) u aktar frekwenti fost l-individwi ttrattati b'sugammadex milli fil-grupp tal-placebo, jinkludu disgewżja (10.1 %), uġiġħ ta' ras (6.7 %), dardir (5.6 %), urtikarja (1.7 %), prurite (1.7 %), sturdament, (1.6 %), rimettar (1.2 %) u wġiġħ addominali (1.0 %).

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pulmonari

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Pazjenti morbidament obeżi

Fi prova klinika waħda ddedikata f'pazjenti morbidament obeżi, 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 iwwalutati bħala ta' Klassi 3 jew 4 tal-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 tal-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 tar-reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba li jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju kliniċi, każ wiehed ta' doża eċċessiva aċċidentali b'40 mg/kg kien irrappurtat mingħajr l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti. Fi studju dwar it-tolleranza fil-bniedem, sugammadex ingħata f'dożi sa 96 mg/kg. Ma ġew irrappurtati l-ebda avvenimenti avversi marbuta mad-doża u lanqas avvenimenti avversi serji.

Sugammadex jista' jitneħħa bl-użu ta' emodijaliżi b'filtru ta' fluss għoli, imma mhux b'filtru ta' fluss baxx. Abbażi tal-istudji kliniċi, il-konċentrazzjonijiet ta' sugammadex fil-plażma jitnaqqsu sa 70% wara sessjoni ta' dijalizi tad-demem ta' 3 sa 6 sigħat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sugammadex hu ċiklodestrina gamma modifikata li hi Aġent Selettiv Rilassanti li Jorbot. Huwa jiffirma kumpless mal-aġenti tal-ibblukkar newromuskolari rocuronium jew vecuronium fil-plażma u b'hekk inaqqas l-ammont tal-aġent tal-ibblukkar newromuskolari disponibbli biex jintrabat mar-riċetturi nikotiniċi fil-ġunzjoni newromuskolari. Dan jirriżulta fit-treġġiġh lura tal-ibblukkar newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium.

Effetti farmakodinamiċi

Sugammadex inghata f'dożi li jvarjaw minn 0.5 mg/kg sa 16 mg/kg fi studji dwar ir-rispons għad-doża ta' bblukkar ikkaġunat mirocuronium (0.6, 0.9, 1.0 u 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromur bid-dożi ta' manteniment jew mingħajrhom) u bblukkar ikkaġunat minn vecuronium (0.1 mg/kg ta' vecuronium bromur bid-dożi ta' manteniment jew mingħajrhom) f'hinijiet/profonditajiet differenti tal-ibblukkar. F'dawn l-istudji kienet osservata relazzjoni ċara bejn id-doża u r-rispons.

Effikaċja klinika u sigurtà

Sugammadex jista' jinghata f'diversi punti ta' ħin wara l-ġhoti ta' rocuronium jew vecuronium bromur:

Treġġiġh lura tar-rutina – ibblukkar newromuskolari profond

Fi studji importanti ħafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod każwali għall-grupp tarocuronium jew vecuronium. Wara l-aħħar doża tarocuronium jew vecuronium, f'1-2 PTCs, 4 mg/kg ta' sugammadex jew 70 mcg/kg ta' neostigmina ngħatat f'ordni każwali. Il-ħin mill-bidu tal-ġhoti ta' sugammadex jew tan-neostigmina sal-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 sa 0.9 kien:

Tabella 3: Il-ħin (minuti) mill-ġhoti ta' sugammadex jew neostigmina fi bblukkar newromuskolari pro fond (1-2 PTCs) wara rocuronium jew vecuronium sal-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 sa 0.9

Aġent tal-ibblukkar newromuskolari	Kors tat-trattament	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmina (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 tar-rutina – ibblukkar newromuskolari moderat

Fi studju ieħor importanti ħafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod każwali għall-grupp tarocuronium jew vecuronium. Wara l-aħħar doża tarocuronium jew vecuronium, meta T_2 deher mill-ġdid, ingħataw 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg neostigmine kien mogħti f'ordni każwali. Il-ħin mill-bidu tal-ġhoti ta' sugammadex jew neostigmine għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 kien ta':

Tabella 4: Il-ħin (minuti) mill-ġhoti ta' sugammadex jew neostigmine meta T_2 deher mill-ġdid wara rocuronium jew vecuronium sa l-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 sa 0.9

Aġent ta' l-ibblukkar newromuskolari	Kors tat-trattament	
	Sugammadex (2 mg/kg)	Neostigmina (50 mcg/kg)
Vecuronium		
N	48	45
Medjan (minuti)	2.1	18.9
Medda	1.2-64.2	2.9-76.2

It-treġġigh lura permezz ta' sugammadex tal-ibblukkar newromuskolari kkaġunat minn rocuronium kien imqabbel mat-treġġigh lura tal-ibblukkar newromuskolari permezz tan-neostigmina kkaġunat mis-cis-atracurium. Fid-deha mill-ġdid ta' T₂ doża ta' 2 mg/kg sugammadex jew 50 msg/kg neostigmine gie mogħti. Sugammadex ipprova treġġigh lura iktar mghaġġel tal-ibblukkar newromuskolari kkaġunat mirocuronium meta mqabbel mat-treġġigh lura tal-ibblukkar newromuskolari bin-neostigmina kkaġunat mis-cis-atracurium:

Tabella 5: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex jew in-neostigmina fid-dehra mill-ġdid tat-T₂ wara rocuronium jew cis-atracurium sal-irkupru tal-proporzjon T₄/T₁ sa 0.9

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

Għal treġġigh lura immedjat

Il-hin sal-irkupru minn ibblukkar newromuskolari kkaġunat minn suċċinilkolina (1 mg/kg) gie mqabbel ma sugammadex (16 mg/kg, 3 minuti wara) – irkupru ikkaġunat minn ibblukkar newromuskolari kkaġunat minn imblokk newromuskolari (1.2 mg/kg).

Tabella 6: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' rocuronium u sugammadex jew suċċinilkolina sal-irkupru ta' 10% T₁

Sustanza tal-imblukkatur newromuskolari	Kors tat-trattament	
	Rocuronium u sugammadex (16 mg/kg)	Suċċinilkolina (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 ta' l-irkupru għal 16 mg/kg ta' sugammadex wara 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromur kienu rrappurtati:

Tabella 7: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex wara 3 minuti wara l-ghoti tarocuronium sal-irkupru tal-proporzjon T₄/T₁ 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 ta' prova miftuħa qabblu l-effikaċja u s-sigurtà ta' sugammadex f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni b'indeboliment sever renali jew mingħajru. Fi studju wiehed, sugammadex ingħata wara bblukkar ikkaġunat mirocuronium f'1-2 PTCs (4 mg/kg; N = 68); fl-istudju l-iehor, sugammadex ingħata mad-dehra mill-ġdid ta' T₂ (2 mg/kg; N = 30). Il-pazjenti li kellhom indeboliment renali sever damu xi ftit aktar biex irkupraw mill-ibblukkar meta mqabbla mal-pazjenti mingħajr indeboliment renali. Ma kienx hemm rapporti ta' bblukkar newromuskolari residwu jew okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari f'pazjenti b'indeboliment renali sever f'dawn l-istudji.

Pazjenti morbidament severi

Prova ta' 188 pazjent li ġew dijanjostikati bħala morbidament obezi investigat iż-żmien tal-irkupru minn ibblukkar newromuskolari moderat jew profund indott mirocuronium jew vecuronium. Il-pazjenti rċevew 2 mg/kg jew 4 mg/kg ta' sugammadex, kif xieraq għal-livell tal-ibblukkar, mogħtija doża skont il-piż attwali tal-ġisem jew il-piż ideali tal-ġisem b'mod każwali u double-blinded. Maqsum skont il-fond tal-ibblukkar u l-aġent tal-ibblukkar newromuskolari, iż-żmien medjan għal irkupru għal proporzjon ta' train-of-four (TOF) ≥ 0.9 f'pazjenti li ġew mogħtija skont il-piż tal-ġisem attwali (1.8 minuti) kien statistikament u sinifikament aktar veloċi (p < 0.0001) meta mqabbel ma'

pazjenti li ġew mogħtija doża skont il-piż ideali tal-ġisem (3.3 minuti).

Popolazzjoni Pedjatrika

Minn sentejn sa < 17-il sena

Prova ta' 288 pazjent li kellhom minn sentejn sa < 17-il sena investigat is-sigurtà u l-effikaċja ta' sugammadex kontra n-neostigmina bħala aġent ta' treġġiġh lura minn ibblukkar newromuskolari kkaġunat mirocunium jew vecuronium.

L-irkupru minn ibblukkar moderat għal proporzjon ta' TOF ta' ≥ 0.9 kien ħafna aktar veloċi fil-grupp ta' sugammadex 2 mg/kg meta mqabbel mal-grupp tan-neostigmina (medja ġeometrika ta' 1.6 minuti għal sugammadex 2 mg/kg u 7.5 minuti għan-neostigmina, proporzjon ta' medji ġeometriċi 0.22, 95 % CI (0.16, 0.32), ($p < 0.0001$)). Sugammadex 4 mg/kg kiseb treġġiġh minn ibblukkar fond b' medja ġeometrika ta' 2.0 minuti, b'mod simili għar- riżultati osservati fl-adulti. Dawn l-effetti kienu konsistenti għall-koorti tal-etajiet 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).

Mit-twelid sa sentejn

Prova ta' 145 pazjent mit-twelid sa < sentejn investigat is-sigurtà u l-effikaċja ta' sugammadex kontra neostigmine bħala aġent ta' treġġiġh lura għal imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-ħin għall-irkupru newromuskolari minn imblokk moderat kien sinifikament aktar rapidu ($p = 0.0002$) f'partecipanti li ngħataw doża ta' sugammadex 2 mg/kg meta mqabbel ma' neostigmine (medjan ta' 1.4 minuti għal sugammadex 2 mg/kg u 4.4 minuti għal neostigmine; proporzjon ta' periklu = 2.40, 95% CI: 1.37, 4.18). Sugammadex 4 mg/kg kiseb irkupru newromuskolari rapidu minn imblokk fond b' medjan ta' 1.1 minuta. Dawn l-effetti kienu konsistenti għall-koorti tal-età kollha li ġew studjati (mit-twelid sa 27 jum; 28 jum sa < 3 xhur; 3 xhur sa < 6 xhur u 6 xhur sa < sentejn). Ara sezzjoni 4.2.

Pazjenti b'mard sistemiku sever

Prova ta' 331 pazjent li ġew ivvalutati bħala Klassi 3 jew 4 tal-ASA investigat l-inċidenza ta' aritmiji li dehru mit-trattament (bradikardija tas-sinus, takikardija tas-sinus, jew aritmiji kardijaċi oħra) wara l-ġhoti ta' sugammadex.

F'pazjenti li rċew sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg, jew 16 mg/kg), l-inċidenza tal-aritmiji li dehru mit-trattament kienet ġeneralment simili għan-neostigmina (50 µg/kg sa doża massima ta' 5 mg) + glikopirilat (10 µg/kg sa doża massima ta' 1 mg). Il-profil tar-reazzjonijiet avversi fil-pazjenti ta' Klassi 3 u 4 tal-ASA kien ġeneralment simili għal dak tal-pazjenti adulti fl-istudji miġbura ta' Fażi 1 sa 3; għalhekk, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 4.8).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-parametri farmakokinetiċi ta' sugammadex kienu kkalkulati mis-somma totali tal-konċentrazzjonijiet mhux marbutin kumplessivament ta' sugammadex u tal-konċentrazzjonijiet marbutin kumplessivament ta' sugammadex. Il-parametri farmakokinetiċi hekk kif jiġu kkunsidrati t-tneħħija u l-volum tad-distribuzzjoni li huma l-istess għal sugammadex mhux marbut kumplessivament u għal dak marbut kumplessivament f'pazjenti li ngħataw l-anesteżija.

Distribuzzjoni

Il-volum osservat tad-distribuzzjoni fl-istat fiss b'sugammadex hu ta' madwar 11 sa 14-il litru fil-pazjenti adulti b'funzjoni renali normali (abbazi tal-analiżi konvenzjonali farmakokinetika mhux kompartmentali). La sugammadex u lanqas il-kumpless ta' sugammadex u rocuronium ma jehlu mal-proteini tal-plażma jew mal-eritroċiti, kif intwera *in vitro* bl-użu ta' plażma umana tal-irġiel u demm sħiħ. Sugammadex juri kinetika lineari fil-medda dożali ta' 1 sa 16 mg/kg meta jingħata bħala 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 tal-prodott mhux mibdul biss ġiet osservata bħala r-rotta tal-eliminazzjoni.

Eliminazzjoni

F'pazjenti adulti b'funzjoni renali normali li ngħataw, in-nofs haġja tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' sugammadex hi ta' madwar sagħtejn, u t-tnehhija stmata minn ġol-plażma hi ta' madwar 88 mL/min. Studju dwar il-bilanċ tal-massa wera li > 90 % tad-doża tnehhiet fi żmien 24 siegħa. 96 % tad-doża tnehhiet fl-awrina, li minnha, mill-inqas 95 % tista' tkun attribwita għal sugammadex mhux mibdul. It-tnehhija permezz tal-ippurgar jew l-arja li toħroġ man-nifs kienet inqas minn 0.02 % tad-doża.

L-għoti ta' sugammadex lill-voluntiera b'saħħithom irriżultat fiż-żieda fl-eliminazzjoni renali ta' rocuronium fil-kumplex.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali u 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 b'mod aktar veloċi fil-grupp tal-kontroll. L-esponiment totali għal sugammadex dam aktar, u dan wassal għal esponiment ta' 17-il darba oghla fil-pazjenti b'indeboliment renali sever. Konċentrazzjonijiet baxxi ta' sugammadex ġew 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- $t_{1/2}$ ġie progressivament imtawwal bit-tnaqqis fil-funzjoni renali. L-esponiment kien darbtejn u 5 darbiet oghla f'individwi b'indeboliment renali moderat u sever, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet ta' sugammadex ma baqghux jiġi rilevati 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 huwa ppreżentat hawn taħt

Karatteristiċi Magħzula tal-Pazjent				Parametri Medji Mbassra tal-PK (CV*%)		
Demografika Età Piż tal-ġisem	Funzjoni tal-kliwi Tnehhija tal-kreatinina (mL/min)			Tnehhija (mL/min)	Volum ta' distribuzzjon i fi stat fiss (L)	Half-life (hr) ta' eliminazzjoni
Adult	Normali		100	84 (26)	13	2.2 (23)
40 sena 75 kg	Indebolita	Hafifa	50	48 (28)	15	4.1 (25)
		Moderata	30	29 (28)	15	7.0 (26)
		Sever	10	8.9 (27)	16	23 (27)
Anzjani	Normali		80	73 (27)	13	2.6 (25)
75 sena 75 kg	Indebolita	Hafifa	50	48 (27)	15	4.1 (25)
		Moderata	30	29 (26)	15	6.9 (25)
		Sever	10	8.9 (28)	16	23 (27)
Adolexxent	Normali		95	71 (27)	10	2.0 (23)
15-il sena 56 kg	Indebolita	Hafifa	48	41 (28)	11	3.8 (25)
		Moderata	29	25 (28)	12	6.3 (25)
		Sever	9.5	7.4 (28)	12	22 (28)
Perjodu tan-nofs tat-tfulija	Normali		60	39 (29)	5.8	2.1 (24)
9 snin 28 kg	Indebolita	Hafifa	30	21 (27)	6.3	4.0 (25)
		Moderata	18	12 (28)	6.5	6.8 (26)
		Sever	6.0	3.3 (28)	6.7	25 (27)
Tfulija bikrija	Normali		37	22 (26)	3.4	2.1 (24)
3.5 snin 15 kg	Indebolita	Hafifa	18	11 (28)	3.5	4.2 (25)
		Moderata	11	6.1 (27)	3.6	7.6 (27)
		Sever	3.7	1.6 (27)	3.7	28 (27)
Tifel żgħir	Normali		28	16 (28)	2.5	2.1 (24)
1.5 sena 11 kg	Indebolita	Hafifa	14	7.6 (28)	2.5	4.4 (26)
		Moderata	8.4	4.2 (28)	2.6	7.9 (28)

		Sever	2.8	1.1 (27)	2.6	29 (27)
Tarbija	Normali		21	12 (28)	1.8	2.2 (24)
6 xhur 7.9 kg	Indebolita	Hafifa	11	5.4 (27)	1.9	4.6 (26)
		Moderata	6.4	2.9 (26)	1.9	8.3 (26)
		Sever	2.1	0.76 (28)	1.9	32 (27)
Tarbija tat-twelid	Normali		13	13 (28)	1.1	1.3 (22)
15-il jum 3.8 kg	Indebolita	Hafifa	6.4	5.7 (26)	1.1	2.7 (23)
		Moderata	3.9	3.1 (27)	1.1	4.8 (26)
		Sever	1.3	0.77 (27)	1.1	18 (26)

*CV= koeffiċjent tal-varjazzjoni

Sess

Ma ġew osservati l-ebda differenzi bejn is-sessi.

Razza

Fi studju fuq persuni Ġappuniżi u Kawkażi b'saħħithom, ma ġew osservati l-ebda differenzi klinikament rilevanti fil-parametri farmakokinetiċi. Dejta limitata ma tindika l-ebda differenzi fil-parametri farmakokinetiċi fl-Afroamerikani jew Amerikani Suwed.

Piż tal-ġisem

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

Obeżità

Fi studju kliniku wieħed f'pazjenti morbidament obeżi, 2 mg/kg u 4 mg/kg ta' sugammadex ingħataw b'ħala doża skont il-piż attwali tal-ġisem (n = 76) jew il-piż ideali tal-ġisem (n = 74). L-esponiment għal sugammadex żdied b'manjiera dipendenti fuq id-doża u lineari wara l-ġħoti skont il-piż attwali tal-ġisem jew il-piż ideali tal-ġisem. Ma ġiet osservata l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-parametri farmakokinetiċi bejn il-pazjenti morbidament obeżi u l-popolazzjoni ġenerali.

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin abbażi tal-istudji konvenzjonali tas-sigurtà farmakoloġika, tat-tossiċità minn doži ripetuti, tal-ġenotossiċità potenzjali, u tat-tossiċità fuq ir-riproduzzjoni, it-tolleranza lokali jew il-kompatibilità mad-demm.

Sugammadex jitneħħa malajr fl-ispeċi ta' qabel l-użu kliniku, għalkemm ġie osservat fdal ta' sugammadex fl-għadam u fis-snien tal-firien żgħar. L-istudji ta' qabel l-użu kliniku fil-firien adulti u maturi juru li sugammadex ma jaffettwax ħażin il-kulur tas-snien u l-kwalità tal-għadam, l-istruttura tal-għadam, jew il-metaboliżmu tal-għadam. Sugammadex m'għandu l-ebda effett fuq it-tiswija tal-ksur u l-immudellar mill-ġdid tal-għadam.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aċidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH) u/jew idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH). Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

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

L-inkompatibilità fiżika kienet irrappurtata mal-verapamil, ondansetron u ranitidina.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Wara li jinfetah għall-ewwel darba u tiġi dimostrata l-istabbiltà fiżika u kimika waqt l-użu tad-dilwizzjoni għal 48 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 25 °C. Minn aspett mikrobijologiku, 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 fir-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 azzettati kkontrollati u vverifikati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C. Tiffriżahx.

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

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

6.5 In-natura u kontenut tal-kontenitur

2 mL ta' soluzzjoni f'kunjett tal-ħġieġ ta' tip I b'tappijiet tal-gomma tal-klorobutil, b'sigill tal-aluminju tat-tip crimp-cap u flip-off.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u tqandil ieħor

Sugammadex Amomed jista' jiġi injettat ġol-linja ġol-vina ta' infużjoni għaddejja bis-soluzzjonijiet ta' ġol-vina li ġejjin: klorur tas-sodju ta' 9 mg/mL (0.9 %), glukożju ta' 50 mg/mL (5 %) klorur tas-sodju ta' 4.5 mg/mL (0.45 %) u glukożju ta' 25 mg/mL (2.5 %), soluzzjoni tal-lattat Ringers, soluzzjoni Ringers, glukożju ta' 50 mg/mL (5 %) fil-klorur tas-sodju ta' 9 mg/mL (0.9 %).

Il-linja tal-infużjoni għandha titlahlah b'mod adegwat (eż. b'0.9 % klorur tas-sodju) bejn l-għoti tal-Sugammadex u prodotti mediċinali oħra.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Għal pazjenti pedjatriki, Sugammadex Amomed tista' tkun dilwita billi tjiñtuża l-klorur tas-sodju ta' 9 mg/mL (0.9%) għall-konċentrazzjoni ta' 10 mg/mL (ara sezzjoni 6.3).

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart għandu jintrema f'konformità mal-liġijiet lokali.

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

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
L-Awstrija

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

EU/1/22/1708/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10. Jannar 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KUNDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR- RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching
Il-Ġermanja

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

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

C. KUNDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ.

- Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-reqwiżiti għas-sottomissjoni tal-PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (il-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. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- Pjan tal-immaniġġar tar-riskji (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi ta' farmakovigilanza deskritti b'mod iddettaljat fil-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

Għandu jiġi ppreżentat RMP aġġornat:

- Fuq talba tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskji jiġi modifikat speċjalment minhabba li tinħareġ informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minhabba li jintlaħaq tragward 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 2 mL kunjetti****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sugammadex Amomed 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
sugammadex

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

1 mL fih 100 mg ta' sugammadex (bħala sodju ta' sugammadex).
Kull kunjett ta' 2 mL fih 200 mg ta' sugammadex (bħala sodju ta' sugammadex).
200 mg/2 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: aċidu idrokloriku u/jew idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

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' 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
Wara li jinfetaħ u jiġi dilwit għall-ewwel darba, aħżen f'temperatura ta' 2-8 °C u użah fi żmien 24 siegħa.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TAL-HAŻNA

Ahżen f' temperatura taht 30 °C. Tiffriżahx. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġih mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET 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

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
L-Awstrija

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

EU/1/22/1708/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[għandu jitlesta fil-pajjiż stess]

15. STRUZZJONIJIET 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 jkollha l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DEJTA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN,
TIKKETTA TAL-KUNJETT, kunjett ta' 10 x 2 mL**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sugammadex Amomed 100 mg/mL 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 Amomed 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni sugammadex

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-medicina ghaliex fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' 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 effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Sugammadex Amomed u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma jinghata Sugammadex Amomed
3. Kif jinghata Sugammadex Amomed
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Sugammadex Amomed
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Sugammadex Amomed u għalxiex jintuza

X'inhum Sugammadex Amomed

Sugammadex Amomed fiha s-sustanza attiva sugammadex. Sugammadex Amomed hija kkunsidrata bħala agent silettiv rilassanti li jorbot *t* għaliex dan jaħdem biss ma' rilassanti tal-muskoli speċifiċi, marocuronium bromur jew vecuronium bromur.

Għalxiex jintuza Sugammadex Amomed

Meta jkollok xi tipi ta' operazzjonijiet, il-muskoli tiegħek iridu jkunu kompletament rilassati. Dan jagħmilha iktar faċli għall-kirurgu biex iwettaq l-operazzjoni. Biex jagħmel dan, l-anestetiku ġenerali li jinghata jinkludi medicini biex jirrilassaw il-muskoli tiegħek. Dawn huma msejja *rilassanti tal-muskoli*, u eżempji tagħhom jinkludu rocuronium bromur u vecuronium bromur. Minhabba li dawn il-medicini wkoll jirrilassaw il-muskoli tan-nifs, ser tkun tehtieg l-għajjnuna biex tiehu n-nifs (ventilazzjoni artifiċjali) matul u wara l-operazzjoni sakemm tkun tista' tiehu n-nifs waħdek mill-ġdid. Sugammadex Amomed jinghata biex iħaffef l-irkupru tal-muskoli mill-operazzjoni biex tippermettilek tiehu n-nifs b'mod normali aktar malajr. Huwa jagħmel dan billi jikkombina marocuronium bromur jew vecuronium bromur f'gismek. Dan jista' jintuza fl-adulti kull meta jinghata rocuronium bromur jew vecuronium bromur. Jista' jintuza fit-trabi tat-twelid, tfal żgħar, tfal, u fl-adolesxenti (mit-twelid sa 17-il sena) meta jinghata rocuronium bromide.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Sugammadex Amomed

M'għandekx tinghata Sugammadex Amomed

- Jekk inti allergiku/a 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 Amomed

- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-kliwi. Dan hu importanti għax Sugammadex Amomed titneħħa minn gismek permezz tal-kliwi.
- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-fwied.
- jekk għandekx żamma ta' fluwidu (edema).

- jekk għandek mard li hu magħruf li jwassal għal zieda fir-riskju ta' emorraġġja (disturbi fil-koagulazzjoni) jew mediċina kontra l-koagulazzjoni.

Mediċini oħra u Sugammadex Amomed

→ Kellem lill-anestetista tiegħek jekk qed tiehu, dan l-aħħar haġt jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Sugammadex Amomed tista' taffettwa mediċini oħrajn jew tkun affettwata minnhom.

Xi mediċini jnaqqsu l-effett ta' Sugammadex Amomed

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

- toremifen (jintuża għall-kura tal-kanċer tas-sider).
- aċidu fusidiku (antibijotiku).

Sugammadex Amomed jista' jaffettwa l-kontraċettivi ormonali

- Sugammadex Amomed jista' jagħmel il-kontraċettivi ormonali - li jinkludu l-'Pillola', iċ-ċirku vaġinali, impjanti jew Sistema InterUterina (IUS) ormonali - inqas effettivi għax inaqqas kemm inti tirċievi mill-ormon tal-proġestogen. L-ammont ta' proġestogen li jintilef bl-użu ta' Sugammadex Amomed hu bejn wieħed u ieħor l-istess bħal dak meta ma tiħux il-Pillola kontraċettiva orali waħda.
 - Jekk tiehu l-Pillola fl-istess jum meta tingħatalek Sugammadex Amomed, segwi l-istruzzjonijiet għal meta ma taqbez doża fil-fuljett ta' tagħrif tal-Pillola.
 - Jekk qed tuża kontraċettivi ormonali **oħrajn** (pereżempju iċ-ċirku vaġinali, impjant jew IUS) għandek tuża metodu kontraċettiv ieħor mhux ormonali (bħal kondom) għas-7 ijiem li jkun imiss, u segwi l-parir fil-fuljett ta' tagħrif.

Effetti fuq it-testijiet tad-demem

B'mod ġenerali, Sugammadex Amomed m'għandu l-ebda effett fuq it-testijiet tal-laboratorju. Madankollu, jista' jaffettwa r-riżultati ta' test tad-demem għal ormon imsejjah progesteron. Kellem lit-tabib tiegħek jekk il-livelli ta' progesteron tiegħek ikollhom bżonn jiġu ttestjati fl-istess jum meta tirċievi Sugammadex Amomed.

Tqala u treddigh

→ Għid lill-anestetista tiegħek jekk inti tqila jew tista' tkun tqila jew qed tredda'. Xorta waħda tista' tingħata Sugammadex Amomed, 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 Amomed għall-omm.

Sewqan u thaddim tal-magni

Sugammadex Amomed m'għandha l-ebda effett jew ffit li xejn għandha effett fuq il-ħila biex wieħed isuq u jhaddem il-magni.

Sugammadex Amomed fiha s-sodju

Din il-mediċina fiha sa 9.7 mg ta' sodju (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' sodju għal adult.

3. Kif tingħata Sugammadex Amomed

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

Id-doża

L-anestetista tiegħek ser jikkalkula d-doża ta' Sugammadex Amomed li tehtieg ibbażat fuq:

- il-piż tiegħek
- kemm il-mediċina rilassanti tal-muskoli għadha qed taffettwak.

Id-doża normali hi ta' minn 2-4 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal pazjenti ta' kull età. Fl-adulti

tista' tinghata doża ta' 16 mg/kg jekk ikun mehtieg irkupru urgenti mir-rilassament tal-muskoli.

Kif tinghata Sugammadex Amomed

Sugammadex Amomed ser jinghatalek mill-anestetista tieghek. Tinghata bħala injezzjoni wahda minn linja ġol-vina.

Jekk jinghatalek aktar Sugammadex Amomed minn dak rakkomandat

Ladarba l-anestetista tieghek ser ikun qed jimmonitorja l-kundizzjoni tieghek bir-reqqa, mhux mistenni li ser tinghata aktar Sugammadex Amomed milli suppost. Izda anki jekk jiġri dan, mhux mistenni li tikkawża xi problema.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Jekk dawn l-effetti sekondarji jsejnhu waqt li tkun taħt l-effett tal-anesteżija, dawn ser ikunu mmonitorjati u kkurati mill-anestetista tieghek.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 f'10 persuni)

- Sogħla
- Diffikultajiet fil-passaġġ respiratorju li jistghu jinkludu sogħla jew li tiċċaqraq bħallikieku ser tqum jew tiehu nifs
- Anesteżija hafifa – tista' thossok li qed tqum minn raqda fil-fond, u għalhekk ikollok bżonn ta' aktar anesteżija. Dan jista' jikkawża lil inti tiċċaqraq jew tisgħol fi tmiem l-operazzjoni
- Kumplikazzjonijiet matul il-proċedura tieghek bħal tibdil fir-rata ta' taħbit tal-qalb, fis-sogħla jew fil-movimenti
- Tnaqqis fil-pressure tad-demmi minhabba l-proċedura kirurġika

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 f'100 persuna)

- Qtugħ ta' nifs minhabba bugħawwieġ fil-muskoli tal-passaġġi tan-nifs (bronkospazmu) seħħ f'pazjenti b'passat mediku ta' problemi fil-pulmun.
- Reazzjonijiet allergiċi (ipersensittività għall-medicina) – bħal raxx, ġilda ħamra, nefha tal-ilsien u/jew tal-grizmejn, qtugħ ta' nifs, bidliet fil-pressure tad-demmi jew ir-rata tal-qalb, li xi kultant jistghu jikkawżaw tnaqqis serju fil-pressure tad-demmi. Reazzjonijiet allergiċi severi jew reazzjonijiet severi li jixbhu r-reazzjoni allergiċi jistghu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Reazzjonijiet allergiċi ġew irrappurtati f'voluntiera b'saħħithom u konxji.
- Ritorn tar-rilassament tal-muskoli wara l-operazzjoni

Frekwenza mhux magħrufa

- Meta tinghata Sugammadex Amomed, jista' jiġri li l-qalb tħabbat 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 ikollok xi effett sekondarju, kellem lill-anestetista tieghek jew tabib ieħor. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'din il-fulett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżża fl-[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 Amomed

Din il-medicina se tiġi mmanigġjata minn professjonisti fil-qasam mediku. Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

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

Ahżen 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, ahżen f'temperatura ta' 2-8 °C u użaha fi żmien 24 siegħa.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra X'fih Sugammadex Amomed

- Is-sustanza attiva hi sugammadex.
1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha sodju ta' sugammadex ekwivalenti għal 100 mg ta' sugammadex.
Kull kunjett ta' 2 mL fih sodju ta' sugammadex ekwivalenti għal 200 mg ta' sugammadex.
- Is-sustanzi l-oħra huma ilma għall-injezzjonijiet, aċidu idrokloriku u/jew idrossidu tas-sodju.

Kif jidher Sugammadex Amomed u l-kontenut tal-pakkett

Sugammadex Amomed huwa soluzzjoni għall-injezzjoni bejn ċara li tagħti għal ftit fl-isfar.

Tigi 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.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
L-Awstrija

Manifattur

Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Austria)
Tél/Tel: +43 1 5037244

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

България

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Австрия)
Тел.: + 43 1 5037244

Luxembourg/Luxemburg

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: + 43 1 5037244

Česká republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Rakousko)
Tel: + 43 1 5037244

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Ausztria)
Tel.: + 43 1 5037244

Danmark

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østrig)
Tlf: + 43 1 5037244

Deutschland

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany
GmbH
Tel: + 49 89 99 740 7600

Eesti

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ελλάδα

AOP Orphan Φαρμακευτική Ελλάδας ΜΕΠΕ
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 2107781283

España

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.U.
Tel: +34 91 449 19 89

France

AOP Orphan Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 85 74 69 44

Hrvatska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

Ireland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ísland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Austurríki)
Sími: + 43 1 5037244

Italia

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Κύπρος

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Αυστρία)
Τηλ: + 43 1 5037244

Malta

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (L-Awstrija)
Tel: + 43 1 5037244

Nederland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Oostenrijk)
Tel: + 43 1 5037244

Norge

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østerrike)
Tlf: + 43 1 5037244

Österreich

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 5037244

Polska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel.: + 43 1 5037244

Portugal

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.U.
Tel: +34 91 449 19 89

România

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Slovenija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 386 64209900

Slovenská republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH -
organizačná zložka
Tel: + 421 902 566 333

Suomi/Finland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Itävalta)
Puh/Tel: + 43 1 5037244

Sverige

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Österrike)
Tel: + 43 1 5037244

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
(Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

United Kingdom (Northern Ireland)
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'din id-data:

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC, Summary of Product Characteristics) ta' Sugammadex Amomed.

Indikazzjonijiet terapewtiċi u pożoloġija

It-treġġiġh lura ta' bblukkar newromuskolari kkawżat mirocuronium jew vecuronium fl-adulti.

Għall-popolazzjoni pedjatrika: sugammadex hu indikat biss għat-treġġiġh lura ta' rutina ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium fil-pazjenti pedjatriċi mit-twelid sa 17-il sena.

Sugammadex għandu jingħata biss minn anestesista jew taħt is-superviżjoni tiegħu. L-użu ta' teknika ta' monitoraġġ newromuskolari adattat hu rakkomandat biex isir monitoraġġ tal-irkupru minn bblukkar newromuskolari (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4).

Adulti

Treġġiġh lura tar-rutina

Hija rakkomandata doża ta' 4 mg/kg ta' sugammadex jekk l-irkupru ikun seħħ mill-inqas 1-2 għadd post-tetaniċi (PTC) wara bblukkar ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-hin medjan għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 hu madwar 3 minuti (ara l-SmPC, sezzjoni 5.1).

Hija rakkomandata doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex jekk ikun seħħ irkupru spontanju sa mill-inqas id-dehra mill-ġdid ta' T_2 wara bblukkar ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-hin medjan għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 hu madwar 2 minuti (ara l-SmPC, sezzjoni 5.1). L-użu tad-dożi rakkomandati għat-treġġiġh lura ta' rutina ser jirriżulta f'hin medjan ftit iktar mgħaġġel għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 ta' rocuronium meta mqabbel mal-ibblukkar newromuskolari kkawżat minn vecuronium (ara l-SmPC, sezzjoni 5.1).

Treġġiġh lura immedjat ta' bblukkar ikkawżat mirocuronium

Jekk ikun hemm hteġa klinika għal treġġiġh lura immedjat wara li jingħata rocuronium, hija rakkomandata doża ta' 16 mg/kg ta' sugammadex hi. Meta jingħata 16 mg/kg ta' sugammadex 3 minuti wara doża bolus ta' 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromur, jista' jkun mistenni hin medjan għall-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 ta' madwar 1.5 minuti (ara l-SmPC, sezzjoni 5.1). M'hemm l-ebda dejta li tirrakkomanda l-użu ta' sugammadex għat-treġġiġh lura immedjat wara bblukkar ikkawżat minn vecuronium.

L-għoti mill-ġdid ta' sugammadex

Fis-sitwazzjoni eċċezzjonali tal-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari wara l-operazzjoni (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4) wara doża inizjali ta' 2 mg/kg jew 4 mg/kg ta' sugammadex, hi rakkomandata doża ripetuta ta' 4 mg/kg ta' sugammadex. Wara t-tieni doża ta' sugammadex, il-pazjent għandu jiġi mmonitorat mill-qrib biex jiġi żgurat ir-ritorn sostnut tal-funzjoni newromuskolari.

Indeboliment renali

L-użu ta' sugammadex f'pazjenti b'indeboliment renali sever (inkluz il-pazjenti li jeħtieġu d-dijalizi (CrCl < 30 mL/min)) mhuwiex rakkomandat (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4).

Pazjenti obeži

F'pazjenti obeži, inkluż pazjenti obeži b'mod morbidu (indiċi tal-massa tal-ġisem $\geq 40 \text{ kg/m}^2$), id-doża ta' sugammadex għandha tkun ibbażata fuq il-piż attwali tal-ġisem. L-istess rakkomandazzjonijiet dwar id-doża b'hal daww għall-adulti għandhom ikunu segwiti.

Popolazzjoni pedjatrika (mit-twelid sa 17-il sena)

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

Treġġiġħ lura ta' rutina

Hija rakkomandata doża ta' 4 mg/kg għat-treġġiġħ lura ta' bblukkar ikkaġunat mirocunium jekk l-irkupru jkun laħaq mill-inqas 1-2 PTC.

Hija rakkomandata doża ta' 2 mg/kg għat-treġġiġħ lura ta' rutina ta' bblukkar ikkaġunat minn rocunium meta T₂ jidher mill-ġdid (ara l-SmPC, sezzjoni 5.1).

Kontraindikazzjonijiet

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

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhalma hi Prattika postanestetika normali wara bblukkar 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-ibblukkar newromuskolari.

Monitoraġġ tal-funzjoni respiratorja matul l-irkupru

L-appoġġ ventilatorju hu obbligatorju għal pazjenti sakemm terġa' seħħ respirazzjoni spontanja adegwata wara t-treġġiġħ lura tal-ibblukkar newromuskolari. Anki jekk l-irkupru mill-ibblukkar newromuskolari jkun shiħ, prodotti mediċinali oħrajn użati fil-perjodu ta' waqt u ta' wara l-operazzjoni jistgħu jnaqqsu l-funzjoni respiratorja u għalhekk l-appoġġ ventilatorju jista' jkun meħtieġ xorta waħda.

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

L-okkorrenza mill-ġdid ta' bblukkar newromuskolari

Fi studji kliniċi b'individwi ttrattati brocuronium jew bi vecuronium, fejn sugammadex inġhata permezz ta' doża ttikkettata għall-profondità tal-ibblukkar newromuskolari, ġiet osservata inċidenza ta' 0.20% għar-rikorrenza tal-ibblukkar newromuskolari, kif ibbażat fuq il-monitoraġġ newromuskolari jew l-evidenza klinika. L-użu ta' dozi aktar baxxi minn daww rakkomandati jista' jwassal għal riskju miżjud ta' rikorrenza ta' bblukkar newromuskolari wara t-treġġiġħ lura inizjali u mhuwiex rakkomandat (ara l-SmPC, sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.8).

L-effett fuq l-emostażi

Fi studju li sar fuq pazjenti voluntiera, dozi ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżultaw f'estensjonijiet massimi tal-medja tal-hin tat-tromboplastina parzjalment attivata (aPTT) ta' 17 u 22% rispettivament u fi proporzjon normalizzat internazzjonali tal-hin tal-protrombina [PT(INR)] ta' 11 u 22% rispettivament. Dawn l'estensjonijiet tal-medja tal-aPTT u PT(INR) kienu ta' tul ta' hin qasir (≤ 30 minuta). Abbażi tad-database klinika (N = 3,519) u ta' studju speċifiku fuq 1 184 pazjent waqt kirurġija għal ksur tal-ġenb/sostituzzjoni ta' ġog prinċipali ma kien hemm l-ebda effett klinikament rilevanti ta' sugammadex 4 mg/kg waħedha jew flimkien ma' mediċini antikoagulant fuq l-inċidenza ta' kumplikazzjonijiet ta' emorraġija qabel jew wara l-operazzjoni.

F'esperimenti *in vitro*, ġiet osservata interazzjoni farmakodinamika (estensjoni tal-PTT u PT) ma' antagonisti tal-vitamina K, eparina mhux frazzjonata, eparinojdi b'piż molekulari baxx, rivaroxaban u

dabigatran. F'pazjenti li jkunu qed jirċievu antikoagulazzjoni profilattika ta' rutina ta' wara operazzjoni, din l-interazzjoni farmakodinamika mhijiex klinikament rilevanti. Għandha tiġi eżerċitata kawtela meta jiġi kkunsidrat l-użu ta' sugammadex f'pazjenti li jkunu qed jirċievu antikoagulazzjoni terapewtika għal kundizzjoni eżistenti minn qabel jew komorbida.

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

- b'defiċjenzi ereditarji tal-fattur tal-koagulazzjoni tad-demem dipendenti fuq il-vitamina K;
- b'koagulopatiji li kienu jeżistu minn qabel;
- fuq derivati tal-kumarina u b'INR oġhla minn 3.5;
- li jużaw antikoagulanti li jirċievu doża ta' 16 mg/kg 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 tal-emorraġija filwaqt li jikkunsidra l-istorja medika tal-episodji ta' emorraġija 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-emostażi u tal-koagulazzjoni.

Hinijiet ta' stennija għall-ġhoti mill-ġdid b'agenti tal-ibblukkar newromuskolari wara t-treġġiġh lura b'sugammadex

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

Hin minimu ta' stennija	NMBA u doża li għandha tingħata
5 minuti	1.2 mg/kg ta' rocuronium
4 sigħat	0.6 mg/kg ta' rocuronium jew 0.1 mg/kg ta' vecuronium

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

Ibbażat fuq immudellar PK, il-hin ta' stennija rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat għall-użu mill-ġdid ta' 0.6 mg/kg ta' rocuronium jew 0.1 mg/kg ta' vecuronium wara t-treġġiġh lura tar-rutina b'sugammadex għandu jkun ta' 24 siegħa. Jekk ikun meħtieġ hin ta' stennija iqsar, id-doża tarocuronium għal ibblukkar newromuskolari ġdid għandu jkun ta' 1.2 mg/kg.

L-ġhoti mill-ġdid tarocuronium jew vecuronium wara treġġiġh 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-ibblukkar newromuskolari jkun meħtieġ qabel ma jkun għadda l-hin ta' stennija rrakkomandat, għandu jintuża agent tal-ibblukkar newromuskolari mhux sterojdali. L-agent tal-ibblukkar newromuskolari depolarizzanti jista' jibda jaħdem aktar bil-mod milli mistenni, għaliex frazzjoni sostanzjali ta' riċetturi nikotiniċi postġunzjonali tista' tkun għadhaokkupata mill-agent tal-ibblukkar newromuskolari.

Indeboliment renali

Sugammadex mhux rakkomandat sabiex tintuża f'pazjenti b'indeboliment sever renali, inkluż dawk li jeħtieġu d-dijalizi (ara l-SmPC, sezzjoni 5.1).

Anesteżija ħafifa

Meta l-ibblukkar newromuskolari jkun treġġa' lura intenzjonalment f'nofs l-ġhoti tal-loppju fil-provi kliniċi, xi drabi ġew osservati sinjali ta' anesteżija ħafifa (ċaqliq, sogħla, tkerrih tal-wieċ u sefsif tat-tubu trakeali).

Jekk l-ibblukkar newromuskolari jkun treġġa' lura waqt li l-anesteżija jkompli jingħata, dozi addizzjonali tal-anestetiku u/jew opjojdi għandhom jingħataw kif indikat klinikament.

Bradikardija evidenti

F'każijiet rari, ġiet osservata bradikardija evidenti ftit minuti wara l-ġhota ta' sugammadex għat-treġġiġh lura ta' bblukkar newromuskolari. Xi kultant, il-bradikardija tista' twassal għal arrest kardijaku. (ara l-SmPC, sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal tibdil emodinamiku matul u wara t-treġġiġh lura ta' bblukkar newromuskolari. Għandu jingħata trattament b'sustanzi antikolinergici jekk tiġi osservata l-bradikardija li tkun klinikament sinifikanti.

Indeboliment epatiku

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

L-użu fl-Unità tal-Kura Intensiva (ICU)

Sugammadex ma kienx investigat f'pazjenti li kienu qed jirċievu rocuronium jew vecuronium fi sfond ta' ICU.

L-użu ta' mediċini għat-treġġiġh lura tal-ibblukkar newromuskolari, minbarra rocuronium jew vecuronium:

Sugammadex m'għandux jintuża biex ireġġa' lura l-ibblukkar ikkaġunat minn mediċini tal-ibblukkar newromuskolari **mhux sterojdi** bħal sustanzi komposti ta' suċcinilkolina jew benżilisokwinolinju. Sugammadex m'għandux jintuża għat-treġġiġh lura ta' bblukkar newromuskolari kkaġunat minn mediċini tal-ibblukkar newromuskolari **sterojdali** minbarra rocuronium jew vecuronium, għax m'hemm l-ebda dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà għal dawn is-sitwazzjonijiet. Hi disponibbli dejta limitat għat-treġġiġh lura ta' bblukkar ikkaġunat minn pancuronium, iżda hu rrakkomandat li ma jintużax is-sugammadex f'din is-sitwazzjoni.

Dewmien fl-irkupru

Kundizzjonijiet assoċjati mal-estensjoni fil-ħin taċ-ċirkolazzjoni, bħal mard kardjovaskulari, età avvanzata (ara l-SmPC, sezzjoni 4.2 għal ħin tal-irkupru fl-anzjani), jew stat edematuż (eż. Indeboliment epatiku sever) jistgħu jkunu assoċjati ma' ħinijiet itwal ta' rkupru.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-mediċina

It-tobba għandhom ikunu ppreparati għall-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-mediċina (li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi) u għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa (ara l-SmPC, sezzjoni 4.8).

Sodju

Dan il-prodott mediċinali fih sa 9.4 mg ta' sodju għal kull mL, ekwivalenti għal 0.5 % tat-teħid massimu rakkomandat ta' kuljum mill-WHO ta' 2 g ta' sodju għal adult.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-informazzjoni f'din is-sezzjoni hi bbażata fuq l-affinità ta' rbit bejn sugammadex u prodotti mediċinali oħrajn, esperimenti mhux kliniċi, studji kliniċi u simulazzjonijiet bl-użu ta' mudell li jikkunsidra l-effett farmakodinamiku ta' sustanzi tal-ibblukkar newromuskolari u l-interazzjoni farmakokinetika bejn sustanzi tal-ibblukkar newromuskolari u sugammadex. Abbażi ta' din id-dejta, mhuma mistennija l-ebda interazzjonijiet farmakodinamici klinikament sinifikanti ma' prodotti mediċinali oħra, bl-eċċezzjoni ta' dawn li ġejjin:

Għal interazzjonijiet ta' spostament tat-toremifen u l-aċidu fusidiku ma setgħux ikunu esklużi (mhuma mistennija l-ebda interazzjonijiet klinikament sinifikanti ta' qbid).

Għal kontraċettivi ormonali, ma tista' tiġi eskluża l-interazzjoni ta' qbid klinikament rilevanti (mhuma mistennija l-ebda interazzjonijiet ta' spostament).

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

Minhabba l-ġhoti ta' ċerti prodotti mediċinali wara sugammadex, teoretikament rocuronium jew vecuronium jistgħu jkunu spostati minn sugammadex. B'riżultat ta' dan, l-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari tista' tkun osservata. F'din is-sitwazzjoni, il-pazjent għandu jkun ivventilat. L-ġhoti 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 jiġu mmonitorjati bir-reqqa għal sinjali tal-okkorrenza mill-ġdid ta' bblukkar newromuskolari (għal madwar 15-il minuta) wara l-ġhoti parenterali ta' prodott mediċinali ieħor li ssehh f'perjodu ta' 7.5 sigħat wara l-ġhoti ta' sugammadex.

Toremifen

Għat-toremifen, li għandu affinità ta' rbit relattivament għolja għal sugammadex u li għalih jistgħu jkunu preżenti konċentrazzjonijiet ta' plazma relattivament għolja, jista' jsehh xi spostament ta' vecuronium jew rocuronium mill-kumpless ma' sugammadex. It-tobba għandhom ikunu konxji li l-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 jista' għalhekk jittardja f'pazjenti li jkunu rċiew it-toremifen fl-istess jum tal-operazzjoni.

L-ġhoti ġol-vini tal-aċidu fusidiku

L-użu tal-aċidu fusidiku fil-faži ta' qabel l-operazzjoni jista' joħloq xi dewmien fl-irkupru tal-proporzjon T_4/T_1 sa 0.9. L-ebda rikorrenza ta' bblukkar newromuskolari mhu mistennija fil-faži ta' wara l-operazzjoni, ladarba r-rata tal-infużjoni tal-aċidu fusidiku hi fuq perjodu ta' diversi sigħat u l-livelli fid-demm huma kumulattivi tul 2-3 ijiem. Għall-ġhoti mill-ġdid ta' sugammadex, ara l-SmPC, sezzjoni 4.2.

Interazzjonijiet li potenzjalment jistgħu jaffettwaw l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ohra (interazzjonijiet ta' qbid)

Minhabba l-ġhoti ta' sugammadex, ċerti prodotti mediċinali jistgħu jsiru inqas effettivi minhabba t-tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma (hielsa). Jekk tiġi osservata sitwazzjoni bħal din, huwa rakkomandat li t-tabib jikkunsidra l-ġhoti mill-ġdid tal-prodott mediċinali, l-ġhoti 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 l-proġestogen kienet imbassra li ser twassal għal tnaqqis fl-espożizzjoni għall-proġestogen (34% ta' l-AUC), li hija simili għat-tnaqqis osservat meta doża ta' kuljum ta' kontraċettiv orali tittiehed 12-il siegħa tard, li jista' jwassal għal tnaqqis fl-effikaċja tiegħu. Għall-estrogeni, l-effett hu mistenni li jkun inqas. Għalhekk, l-ġhoti ta' doża bolus ta' sugammadex hija kkunsidrata li hija ekwivalenti għal doża wahda ta' kuljum li ma tittiehidx ta' kontraċettiv steroidali **orali** (jew ikkombinata jew proġestogen 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-pazjent għandu juża metodu kontraċettiv mhux ormonali addizzjonali fis-7 ijiem ta' wara u jirreferi għall-parir fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott.

Interazzjonijiet minhabba l-effett li jdum tarocuronium jew vecuronium

Meta prodotti mediċinali li jsaħħu l-ibblukkar newromuskolari jintużaw fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni, għandha tingħata attenzjoni speċjali għall-possibbiltà tal-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4). Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tarocuronium jew vecuronium għal-lista tal-prodotti mediċinali speċifiċi li jsaħħu l-ibblukkar newromuskolari. F'każ li tiġi osservata l-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari, il-pazjent jista' jkollu bżonn ta' ventilazzjoni mekkanika u l-ġhoti mill-ġdid ta' sugammadex (ara l-SmPC, sezzjoni 4.2).

Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal sugammadex, m'hemm l-ebda dejta klinika disponibbli dwar l-użu fin-nisa tqal esposti. Studji f'annimali ma jurux effetti dannużi diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta l-embriju/fetu, hlaas jew l-iżvilupp wara t-twelid. Wieħed għandu joqgħod attent meta jagħti sugammadex lil nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sugammadex jitneħħiex fil-ħalib tas-sider uman. Studji f'annimali wrew it-tneħħija ta' sugammadex fil-ħalib tas-sider uman. B'mod ġenerali, l-assorbiment orali ta' ċiklodestrini hu baxx u mhu antiċipat l-ebda effett fuq it-tarbija li tkun terda' wara l-ġhoti ta' doża waħda lill-mara li tkun tredda'. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

L-effetti ta' sugammadex fuq il-fertilità tal-bniedem ma kinux investigati. Studji f'annimali biex jevalwaw il-fertilità ma jurux effetti ta' ħsara.

Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sugammadex jingħata flimkien mal-aġenti tal-ibblukkar newromuskolari u anestetiki f'pazjent li kellhom bżonn operazzjoni. Il-kawżalità ta' avvenimenti avversi hija għalhekk diffiċli biex tiġi vvalutata. L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni kienu s-sogħla, kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju mill-anesteżija, kumplikazzjonijiet anestetiki, ipertensjoni proċedurali u kumplikazzjoni proċedurali omuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)).

Tabella 2: Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sugammadex ġie evalwat fi 3 519-il pazjent uniku f'bażi tad-dejta tas-sigurtà miġbura tal-fażi I-III. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati fi provi kliniċi bi placebo fejn l-individwi rċewew anesteżija u/jew aġenti tal-ibblukkar newromuskolari (1 078 esponiment tal-individwu għal sugammadex meta mqabbel ma' 544 għal placebo):

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza [Komuni hafna ($\geq 1/10$), 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 hafna ($< 1/10\ 000$)]

Sistema tal-klassifika tal- organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi (Termini ppreferuti)
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-medicina (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Sogħla
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet proċedurali	Komuni	Kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt l-anesteżija Kumplikazzjoni anestetika (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4) Ipertensjoni waqt xi proċedura Kumplikazzjoni ta' xi proċedura

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-medicina

Kien hemm reazzjonijiet ta' ipersensittività, li jinkludu l-anafilassi, f'xi pazjenti u voluntiera (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 ma kinux

rapportati b'mod komuni u għar-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 sehħew f'pazjenti li ma kellhomx esppniment minn qabel għal sugammadex.

Is-sintomi assoċjati ma' dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jinkludu: fwawar, ħakk, raxx ta' eritematoż (sever), pressjoni baxxa, takikardja, nefha fl-ilsien, nefha fil-grizmejn, bronkospazmu u avvenimenti ta' bblukkar tal-pulmun. Reazzjonijiet ta' ipersensittività severi jistgħu jkunu fatali.

Fir-rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġiet osservata sensittività eċċessiva għal sugammadex kif ukoll għall-kumplex ta' sugammadex u rocuronium.

Kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju minħabba l-anesteżija

Kumplikazzjonijiet fil-passaġġ respiratorju minħabba l-anesteżija inkluż reżistenza kontra t-tubu endotracheali, sogħla, reżistenza ħafifa, reazzjoni ta' tqanqil sesswali waqt l-operazzjoni, sogħla waqt il-proċedura anestetika jew waqt l-operazzjoni, jew nifs spontanju tal-pazjent relatat mal-proċedura anestetika.

Kumplikazzjoni tal-anestetiku

Kumplikazzjonijiet tal-anestetiku, li huma indikattivi għar-restawr tal-funzjoni newromuskolari, inkluż il-moviment tar-riġel/driegħ jew tal-ġisem, jew sogħla waqt il-proċedura anestetika jew waqt l-operazzjoni, tkerrih tal-wiċċ u sefsif tat-tubu endotracheali (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4).

Kumplikazzjoni proċedurali

Il-kumplikazzjonijiet proċedurali inkludew is-sogħla, takikardija, bradikardija, moviment, u żieda 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 kardijaku ftit minuti wara l-ġħoti ta' sugammadex (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4).

L-okkorrenza mill-ġdid tal-ibblukkar newromuskolari

Fi studji kliniċi b'individwi ttrattati brocuronium jew vecuronium, fejn sugammadex ingħata permezz ta' doża tikkettata għall-profondità tal-ibblukkar newromuskolari (N = 2022), ġiet osservata inċidenza ta' 0.20% għall-okkorrenza mill-ġdid ta' bblukkar newromuskolari abbażi tas-sorveljanza newromuskolari jew l-evidenza klinika (ara l-SmPC, sezzjoni 4.4).

Informazzjoni fuq il-voluntiera b'saħħithom

Studju randomizzat, double blind eżamina l-inċidenza tar-reazzjonijiet ta' ipersensittività għall-medicina f'voluntiera b'saħħithom li ngħataw sa 3 dozi ta' placebo (N = 76), 4 mg/kg ta' sugammadex (N = 151) jew 16 mg/kg ta' sugammadex (N = 148). Rapporti ta' ipersensittività suspettati ġew aġġudikati minn kumitat mġammad. L-inċidenza tal-ipersensittività aġġudikata kienet ta' 1.3 %, 6.6 % u 9.5 % fil-grupp tal-placebo, dak ta' 4 mg/kg ta' sugammadex u ta' 16 mg/kg sugammadex, rispettivament. Ma kien hemm l-ebda rapport ta' anafilassi wara il-placebo jew 4 mg/kg ta' sugammadex. Kien hemm każ wieħed ta' anafilassi aġġudikata wara l-ewwel doża ta' 16 mg/kg ta' sugammadex (inċidenza ta' 0.7 %). Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' żieda fil-frekwenza jew is-severità ta' ipersensittività b'dozi ripetuti ta' sugammadex.

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

Fil-baži tad-dejta Fażi 1 Miġbura, Każijiet Avversi kkunsidrati bħala komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$) jew komuni ħafna ($\geq 1/10$) u aktar frekwenti fost l-individwi ttrattati b'sugammadex milli fil-grupp tal-placebo, jinkludu disgewżja (10.1 %), uġiġħ ta' ras (6.7 %), dardir (5.6 %), urtikarja (1.7 %), prurite (1.7 %), sturdament, (1.6 %), rimettar (1.2 %) u wġiġħ addominali (1.0 %).

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pulmonari

Fid-dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq u fi prova klinika ddedikata waħda f'pazjenti b'passat mediku ta' kumplikazzjonijiet pulmonari, il-bronkospazmu kien irrappurtat bħala avveniment avvers relatat

possibbli. Bhal fil-każ tal-pazjenti kollha b'passat mediku ta' kumplikazzjonijiet pulmonari, it-tabib għandu jkun konxju mill-possibbiltà tal-okkorrenza ta' bronkospazmu.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Pazjenti morbidament obezi

Fi prova klinika waħda dedikata f'pazjenti morbidament obezi, il-profil tas-sigurtà kien generalment 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 ivvalutati bħala ta' Klassi 3 jew 4 tal-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 tal-ASA kien generalment simili għal dak tal-pazjenti adulti fl-istudji miġbura ta' Fażi 1 sa 3 (ara tabella 2 u sezzjoni 5.1).

Doża eċċessiva

Fi studju kliniċi, każ wieħed ta' doża eċċessiva aċċidentali b'40 mg/kg kien irrappurtat mingħajr l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti. Fi studju dwar it-tolleranza fil-bniedem, sugammadex ingħata f'dożi sa 96 mg/kg. Ma ġew irrappurtati l-ebda avvenimenti avversi marbuta mad-doża u lanqas avvenimenti avversi serji.

Sugammadex jista' jitneħħa bl-użu ta' emodjalizi b'filtru ta' fluss għoli, imma mhux b'filtru ta' fluss baxx. Abbażi tal-istudji kliniċi, il-konċentrazzjonijiet ta' sugammadex fil-plażma jitnaqqsu sa 70% wara sessjoni ta' dijalizi tad-demm ta' 3 sa 6 sigħat.

Lista ta' eċċipjenti

Aċidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH) u/jew idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH). Ilma għall-injezzjonijiet

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba u tiġi dimostrata l-istabbiltà fiżika u kimika waqt l-użu tad-dilwizzjoni 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 fir-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 aseptiċi kkontrollati u vverifikati.

Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 30 °C. Tiffriżahx.

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

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara l-SmPC, sezzjoni 6.3.

Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u tqandil ieħor

Sugammadex Amomed jista' jiġi injettat ġol-linja ġol-vina ta' infużjoni għaddejja bis-soluzzjonijiet ta' ġol-vina li ġejjin: klorur tas-sodju ta' 9 mg/mL (0.9 %), glukozju ta' 50 mg/mL (5 %) klorur tas-

sodju ta' 4.5 mg/mL (0.45 %) u glukożju ta' 25 mg/mL (2.5 %), soluzzjoni tal-lattat Ringers, soluzzjoni Ringers, glukożju ta' 50 mg/mL (5 %) fil-klorur tas-sodju ta' 9 mg/mL (0.9 %).

Il-linja tal-infużjoni għandha titlahlaħ b'mod adegwat (eż. b'0.9 % klorur tas-sodju) bejn l-għoti tal-Sugammadex u prodotti mediċinali oħra.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Għal pazjenti pedjatriċi, Sugammadex Amomed tista' tkun dilwita billi tjiintuża l-klorur tas-sodju ta' 9 mg/mL (0.9%) għall-konċentrazzjoni ta' 10 mg/mL (ara l-SmPC, sezzjoni 6.3).