

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Sugammadex Piramal 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

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

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni bejn ċara u bla kulur għal kannella kemmxejn isfar.

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

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

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

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

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

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

Adulti

Treġġiġh lura ta' rutina

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

Doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkomandata jekk irkuprar spontanju jkun seħħ sa mill-inqas sad-dehra mill-ġdid ta' T_2 wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-ħin medjan

sa l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 hu ta' madwar 2 minuti (ara sezzjoni 5.1).

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

Treġġiġh lura immedjat ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium

Jekk ikun hemm htieġa klinika għal treġġiġh lura immedjat wara l-ghoti ta' rocuronium, doża ta' 16 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkomandata. Meta jingħataw 16 mg/kg ta' sugammadex 3 minuti wara doża bolus ta' 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide, hin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 ta' madwar 1.5 minuti jista' jkun mistenni (ara sezzjoni 5.1).

M'hemm l-ebda dejta biex tirrakkomanda l-użu ta' sugammadex għat-treġġiġh lura immedjat wara imblokk ikkaġunat minn vecuronium.

L-ghoti mill-ġdid ta' sugammadex

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

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

L-użu ta' sugammadex f'pazjenti b'indeboliment renali sever (li jinkludu pazjenti li jeħtieġu d-dijalisi ($\text{CrCl} < 30 \text{ mL/min}$)) mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

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

Għal indeboliment renali hafif u moderat (tneħħija tal-kreatinina ta' ≥ 30 u $< 80 \text{ mL/min}$):

ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal dawk ta' l-adulti mingħajr indeboliment renali.

Pazjenti anzjani

Wara l-ghoti ta' sugammadex meta T_2 deher mill-ġdid wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium, il-hin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 fl-adulti (minn 18 sa 64 sena) kien 2.2 minuti, f'adulti anzjani (minn 65 sa 74 sena) kien ta' 2.6 minuti u f'adulti anzjani hafna (75 sena jew iktar) kien ta' 3.6 minuti. Għalkemm il-hinijiet ta' l-irkuprar fl-anzjani għandhom tendenza li jkunu aktar bil-mod, l-istess rakkomandazzjoni tad-doża bħal dik ta' l-adulti għandha tkun segwita (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti hoxnin hafna

F'pazjenti hoxnin hafna, inklużi pazjenti hoxnin hafna 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 dawk ta' l-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 hafif sa moderat: minhabba li sugammadex jitneħħa primarjament mill-kliewi, l-ebda aġġustamenti fid-doża mhuma meħtieġa.

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal u adolexxenti (2-17-il sena)

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

Treġġiġh lura ta' rutina

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

Hija rakkomandata doża ta' 2 mg/kg għat-treġġiġh lura ta' rutina ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium meta T₂ jidher mill-ġdid (ara sezzjoni 5.1).

Treġġiġh lura immedjat

It-treġġiġh lura immedjat fit-tfal u fl-adolesxenti ma kienx investigat.

Trabi tat-twelid u tfal żgħar

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

4.3. Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

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

Il-monitoraġġ tal-funzjoni respiratorja matul l-irkuprar

Sapport ventilatorju hu obbligatorju għal pazjenti sakemm respirazzjoni spontanja adegwata terġa' ssehh wara t-treġġiġh lura ta' imblokk newromuskolari. Anki jekk l-irkuprar mill-imblokk newromuskolari jkun shih, prodotti mediċinali oħrajn użati fil-perjodu ta' waqt u ta' wara l-operazzjoni jistgħu jnaqqsu l-funzjoni respiratorja u għalhekk is-sapport ventilatorju jista' jkun meħtieġ xorta waħda.

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

L-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari

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

L-effett fuq l-emostasi

Fi studju li sar fuq voluntiera, doži ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżulta f' medja massima fit-titwil tal-*Hin* attivatt Parzjali ta' Tromboplastin (aPTT) ta' 17 u 22% rispettivament u l-Proporzjon Normalizzat Internazzjonali tal-*Hin* ta' Protrombin [PT(INR)] ta' 11 u 22% rispettivament. Dawn il-medji limitati fit-titwil ta' aPTT u PT(INR) kienu ta' *hin* qasir (≤ 30 minuta). Ibbażat fuq id-data-base klinika (N=3,519) u fuq studju speċifiku fuq 1184 pazjent waqt kirurġija għal ksur fil-*genbejn/sostituzzjoni* ta' *gog* prinċipali ma kien hemm l-ebda effett klinikament rilevanti ta' sugammadex 4 mg/kg waħdu jew flimkien ma' mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demmi fuq l-*inċidenza* ta' kumplikazzjonijiet ta' *hrug* ta' demm qabel jew wara l-operazzjoni.

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

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

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

Jekk ikun hemm *htieġa* medika li sugammadex jingħata lil dawn il-pazjenti, l-anesteżjologista jehtieġ li jiddeċiedi jekk il-benefiċċji jiżbqux ir-riskju possibbli ta' kumplikazzjonijiet ta' *hrug* ta' demm, meta wiehed jikkunsidra l-istorja medika ta' episodji ta' *hrug* ta' demm ta' dawn il-pazjenti u t-tip ta' operazzjoni skedata. Jekk sugammadex jingħata lil dawn il-pazjenti, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-parametri tal-emostasi u tal-koagulazzjoni.

Hinijiet ta' stennija għall-ghoti mill-ġdid b' Agenti ta' l-Imblokk NewroMuskolari (NMBA) wara t-treġġiġh lura b' sugammadex

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

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

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

Ibbażat fuq immudellar PK, il-*hin* ta' stennija rrakkomandat 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 ta' rutina b' sugammadex għandu jkun ta' 24 siegħa, kif. Jekk ikun meħtieġ *hin* ta' stennija iqsar, id-doża ta' rocuronium għal imblokk newromuskolari *ġdid* għandu jkun ta' 1.2 mg/kg.

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

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

imblokk newromuskolari.

Indeboliment renali

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

Loppju ħafif

Meta l-imblokk newromuskolari kien imreġġa' lura intenzjonalment f'nofs l-għoti tal-loppju fil-provi kliniċi, sinjali ta' loppju ħafif kienu osservati kultant (ċaqliq, sogħla, tkerrih tal-wieċ u sefsif tat-tubu trakeali).

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

Bradikardija evidenti

F'każijiet rari, għet osservata bradikardija evidenti ftit minuti wara l-għoti ta' sugammadex għat-treġġiġ lura ta' imblokk newromuskolari. Xi kultant, bradikardija tista' twassal għal arrest kardijaku. (Ara sezzjoni 4.8) Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal tibdil emodinamiku matul u wara t-treġġiġ lura ta' imblokk newromuskolari. Għandha tingħata kura b'sustanzi anti-kolinergici jekk tiġi osservata bradikardija li tkun klinikament sinifikanti.

Indeboliment epatiku

Sugammadex mhuwiex metabolizzat u l-anqas imneħhi 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). Fil-każ li l-indeboliment epatiku jkun akkumpanjat minn koagulopatija, ara l-informazzjoni dwar l-effett fuq l-emostasi.

L-użu fit-Taqsuma tal-Kura Intensiva (ICU)

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

L-użu ta' mediċini għat-treġġiġ lura ta' l-imblokk newromuskolari, minbarra rocuronium jew vecuronium

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

Dewmien fl-irkuprar

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

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina

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

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih sa 9.7 mg sodium f'kull mL, ekwivalenti għal 0.5 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

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

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

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

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

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

Toremifene

Għal toremifene, li għandu affinità li jehel relattivament għolja għal sugammadex u li għalih jistgħu jkunu preżenti konċentrazzjonijiet fil-plażma relattivament għolja, jista' jsehh xi spostament ta' vecuronium jew rocuronium mill-kumpless ma' sugammadex. It-tobba kliniċi għandhom ikunu konxji li l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 jista' għalhekk jittardja f'pazjenti li jkunu rċew toremifene fl-istess jum ta' l-operazzjoni.

L-ġhoti ġol-vini ta' fusidic acid

L-użu ta' fusidic acid fil-faži ta' qabel l-operazzjoni jista' johloq xi dewmien fl-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 sa 0.9. L-ebda rikorrenza ta' imblokk newromuskolari mhu mistenni fil-faži ta' wara l-operazzjoni, billi r-rata tal-infużjoni ta' fusidic acid hi fuq perjodu ta' diversi sigħat u l-livelli fid-demm huma kumulattivi fuq 2-3 ijiem. Għall-ġhoti mill-ġdid ta' sugammadex ara sezzjoni 4.2.

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

Minhabba l-ġhoti ta' sugammadex, ċerti prodotti mediċinali jistgħu jsiru inqas effettivi minhabba t-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma (hielsa). Jekk tkun osservata sitwazzjoni bħal din, hu rakkomandat li t-tabib kliniku jikkunsidra l-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 progestogen kienet imbassra li ser twassal għal tnaqqis fl-espożizzjoni għal progestogen (34% ta' l-AUC), li hu simili għat-tnaqqis osservat meta doża ta'

kuljum ta' kontraċettivi orali tittiehed 12-il siegħa tard, li jista' jwassal għal tnaqqis fl-effettività tagħha. Għall-estrogeni, l-effett hu mistenni li jkun inqas. Għalhekk, l-għoti ta' doża bolus ta' sugammadex hu kkunsidrat li hu ekwivalenti għal doża waħda ta' kuljum li ma tittiehidx ta' kontraċettivi sterodji orali (jew ikkombinata jew progestogen biss). Jekk sugammadex jingħata fl-istess jum meta jittiehed kontraċettivi orali, għandha ssir referenza għal parir dwar doża li ma tittiehidx, fil-fuljett ta' tagħrif tal-kontraċettivi orali. Fil-każ ta' kontraċettivi ormonali mhux orali, il-pazjenta għandha tuża metodu kontraċettiv addizzjonali mhux ormonali fis-7 ijiem ta' wara u tirreferi għal parir fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott.

Interazzjonijiet minhabba l-effett li jdum ta' rocuronium jew vecuronium

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

Tfixkil ta' testijiet tal-laboratorju

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

Fi studju li sar fuq voluntiera, doži ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżulta f'medja massima fit-titwil ta' aPTT ta' 17 u 22% rispettivament u ta' PT (INR) b'11 u 22% rispettivament. Dawn il-medji limitati fit-titwil ta' aPTT u PT(INR) kienu ta' ħin qasir (≤ 30 minuta). F'esperimenti in vitro, kienet osservata interazzjoni farmakodinamika (titwil ta' PTT u PT) ma' antagonisti ta' vitamina K, eparina mhux frazzjonata, eparinojdi b'piż molekulari baxx, rivaroxaban u dabigatran (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

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

4.6. Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Treddigh

Mhux magħruf jekk sugammadex jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'annimali wrew l-eliminazzjoni ta' sugammadex fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. B'mod ġenerali, l-assorbiment orali ta' cyclodextrins hu baxx u l-ebda effett fuq it-tarbija li tkun terda' mhu antiċipat wara l-għoti ta' doża waħda lil 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-trattament għall-mara.

Fertilità

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

4.7. Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taħt skont SOC (Sistema tal-Klassi tal-Organi) u skont il-frekwenza, ir-reazzjonijiet l-aktar frekwenti l-ewwel, bil-linji gwida li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati fl-ordni fejn is-serjetà tonqos aktar ma tinżel 'l isfel

Tabella 2: Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħzula

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-medicina

Kien hemm reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, f'xi pazjenti u voluntieri (għal informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom, ara Informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom hawn taht). Fil-provi kliniċi ta' pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni dawn ir-reazzjonijiet kienu rapportati b'mod mhux komuni u għal rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq il-frekwenza mhix magħrufa. Dawn ir-reazzjonijiet kienu jvarjaw minn reazzjonijiet iżolati fuq il-ġilda għal reazzjonijiet sistemici serji (i.e. anafilassi, xokk anafilattiku) u sehhew f'pazjenti li ma kellhomx espożizzjoni minn qabel għal sugammadex.

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

Kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju

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

Kumplikazzjoni waqt il-loppju

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

Komplikazzjoni ta' xi proċedura

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

Bradikardja evidenti

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

L-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari

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

Informazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom

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

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

Fid-database Miġbur ta' Fażi 1, AEs ikkunsidrati komuni ($\geq 1/100$ sa $<1/10$) jew komuni ħafna ($\geq 1/10$) u aktar frekwenti fost individwi kkurati b'sugammadex milli fil-grupp ta' placebo, jinkludu

disgewsja (10.1%) , uġiġħ ta' ras (6.7%), dardir (5.6%), urtikarja (1.7%), prurite (1.7%), sturdament (1.6%), rimettar (1.2%) u uġiġħ addominali (1.0%).

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pulmonari

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Pazjenti ħoxnin hafna b'mod morbidu

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

Pazjenti b'mard sistemiku sever

Fi prova f'pazjenti li ġew iwwalutati bħala Klassi 3 jew 4 tas-Socjetà Amerikana tal-Anesteżjologi (American Society of Anesthesiologists - ASA) (pazjenti b'mard sistemiku sever jew pazjenti b'mard sistemiku sever li huwa ta' periklu kontinwu għall-hajja), 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). Ara sezzjoni 5.1.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9. Doża eċċessiva

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sugammadex hu gamma cyclodextrin modifikata li hi Agent Selettiv Rilassanti li Jorbot. Jifforma kumplex ma' l-agenti ta' l-imblokk newromuskolari rocuronium jew vecuronium fil-plażma u b'hekk inaqqas l-ammont ta' agent ta' l-imblokk newromuskolari disponibbli biex teħel mar-riċetturi nikotiniċi fil-junction newromuskolari. Dan jirriżultata fit-treġġiġħ lura ta' l-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium.

Effetti farmakodinamici

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

Effikaċja klinika u sigurtà

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

Treggigh lura ta' rutina – imblokk newromuskolari fond

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

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

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

Treggigh lura ta' rutina – imblokk newromuskolari moderat

Fi studji ieħor importanti hafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod fortuwitu għall-grupp ta' rocuronium jew vecuronium. Wara l-aħħar doża ta' rocuronium jew vecuronium, meta T_2 deher mill-ġdid, ingħataw 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg ta' neostigmine f'ordni fortuwitu l-hin mill-bidu ta' l-ġħoti ta' sugammadex jew neostigmine sa l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 sa 0.9 kien:

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

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

It-treġġiġh lura permezz ta' sugammadex ta' l-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium kien imqabbel mat-treġġiġh lura permezz ta' neostigmine ta' l-imblokk newromuskolari kkaġunat minn cis-atracurium. Meta T₂, deher mill-ġdid, ingħatat doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg ta' neostigmine. Sugammadex ipprova treġġiġh lura iktar mgħaġġel ta' l-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium meta mqabbel mat-treġġiġh lura ta' imblokk newromuskolari ta' neostigmine ikkaġunat minn cis-atracurium:

Tabella 5: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex jew neostigmine meta T₂ deher mill-ġdid wara rocuronium jew cis-atracurium sa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ sa 0.9

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

Għal treġġiġh lura immedjat

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

Tabella 6: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' rocuronium u sugammadex jew succinylcholine sa l-irkuprar tat-T₁ 10 %

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

F'analizi miġbura, il-hinijiet li ġejjin ta' l-irkuprar għal 16 mg/kg ta' sugammadex wara 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide kienu rappurtati:

Tabella 7: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex wara 3 minuti wara l-ghoti ta' rocuronium sa l-irkuprar 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 open label qabblu l-effikaċja u s-sigurtà ta' sugammadex f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni bi u mingħajr indeboliment sever renali. Fi studju wiehied, sugammadex ingħata wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium f'1-2 PTCs (4 mg/kg; N=68); fl-istudju l-iehor, sugammadex ingħata meta reġa' deher T₂ (2 mg/kg; N=30). Pazjenti li kellhom indeboliment sever renali damu xi ftit aktar biex irkupraw mill-imblokk meta mqabbla ma' pazjenti mingħajr indeboliment renali. Ma kienx hemm rapporti ta' imblokk newromuskolari residwu jew okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari f'pazjenti b'indeboliment sever renali f'dawn l-istudji.

Pazjenti ħoxnin hafna b'mod morbidu

Prova ta' 188 pazjent li ġew dijanjostikati bħala obeži b'mod morbidu investigat iż-żmien għall-irkupru minn imblokk newromuskolari moderat jew fond indott minn rocuronium jew vecuronium. Il-pazjenti rċewew 2 mg/kg jew 4 mg/kg sugammadex, kif xieraq għal-livell tal-blokk, iddożati skont jew

il-piż tal-ġisem attwali jew il-piż tal-ġisem ideali b'mod randomizzat u double-blinded. Maqsum skont il-fond tal-blokk u l-aġent ta' mblukkar newromuskolari, iż-żmien medjan għal irkupru għal proporzjon ta' sett ta' erbgħa (TOF, train-of-four) ≥ 0.9 f'pazjenti ddożati skont il-piż tal-ġisem attwali (1.8 minuti) kien statistikament u sinifikament aktar rapidu ($p < 0.0001$) meta mqabbel ma' pazjenti ddożati skont il-piż tal-ġisem ideali (3.3 minuti).

Popolazzjoni Pedjatrika

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

Pazjenti b'mard sistemik sever

Prova ta' 331 pazjent li ġew iwwalutati 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 ohra) wara l-ġhoti ta' sugammadex.

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

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Il-parametri farmakokinetiċi ta' sugammadex kienu kkalkulati mis-somma totali ta' konċentrazzjonijiet mhux marbutin-kumplessivamenti ta' sugammadex u ta' konċentrazzjonijiet marbutin-kumplessivament ta' sugammadex. Il-parametri farmakokinetiċi għax it-tneħħija u l-volum tad-distribuzzjoni huma ssoportati li huma l-istess għal sugammadex mhux marbut-kumplessiv u għal dak marbut-kumplessiv f'pazjenti anestetizzati.

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss osservat b'sugammadex hu ta' madwar 11 sa 14-il litru f'pazjenti adulti b'funzjoni renali normali (ibbażat fuq analiżi konvenzjonali farmakokinetika mhux kompartmentali). La sugammadex u lanqas il-kumpless ta' sugammadex u rocuronium ma jehlu mal-proteini tal-plażma jew ma' l-eritroċiti, kif intwera in vitro bl-użu ta' plazma umana ta' l-irġiel u demm shih. Sugammadex juri kinetika lineari fil-medda tad-dożaġġ ta' 1 sa 16 mg/kg meta jingħata bħala doża bolus IV.

Metaboliżmu

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku u daww kliniċi, l-ebda metaboliti ta' sugammadex ma kienu osservati, u t-tneħħija renali biss tal-prodott mhux mibdul kienet osservata bħala r-rotta ta' l-eliminazzjoni.

Eliminazzjoni

F'pazjenti adulti anestetizzati b'funzjoni renali normali, l-eliminazzjoni ta' half-life ($t_{1/2}$) f'sigħat ta' sugammadex hi ta' madwar sagħtejn, u t-tneħħija stmata minn ġol plazma hi ta' madwar 88 mL/min. Studju dwar il-bilanċ tal-massa wera li $> 90\%$ tad-doża tneħħiet fi żmien 24 siegħa. 96% tad-doża

tnehhiet fl-awrina, li minnha, mill-inqas 95% tista' tkun attribwita għal sugammadex mhux mibdul. It-tnehhija permezz ta' l-ippurgar jew l-arja li tohroġ man-nifs kienet inqas minn 0.02% tad-doża. L-għoti ta' sugammadex lil voluntiera b'saħħithom irriżulta f'żieda fit-tnehhija renali ta' rocuronium fil-kumplex.

Popolazzjonijiet speċjali

L-indeboliment renali u l-eżerċizzju

Fi studju farmakokinetiku li qabbel pazjenti b'indeboliment sever renali ma' pazjenti b'funzjoni renali normali, il-livelli ta' sugammadex fil-plażma kienu simili matul l-ewwel siegħa wara d-doża, u wara dan il-hin il-livelli naqsu aktar malajr fil-grupp tal-kontroll. L-espożizzjoni totali għal sugammadex twalet, u dan wassal għal bejn wiehied u iehor espożizzjoni ta' 17-il darba oghla f'pazjenti b'indeboliment sever renali. Konċentrazzjonijiet baxxi ta' sugammadex jistgħu jiġu rilevati għal mill-inqas 48 siegħa wara d-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza renali severa.

Fi studju iehor li qabbel individwi b'indeboliment renali moderat jew sever ma' individwi b'funzjoni renali normali, l-eliminazzjoni ta' sugammadex tnaqqset progressivament u $t_{1/2}$ ġie progressivament imtawwal bi tnaqqis fil-funzjoni renali. L-espożizzjoni kienet darbtejn u 5 darbiet oghla f'individwi b'indeboliment renali moderat u sever, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet ta' sugammadex ma baqgħux traċċabbli 7 ijiem wara d-doża f'individwi b'insuffiċjenza renali severa.

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

Karatteristiċi Magħżula tal-Pazjent				Parametri Medji Mbassra tal-PK (CV*%)		
Demografija	Funzjoni tal-kliewi Tnehhija tal-kreatinina (mL/min)			Tnehhija (mL/min)	Volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss (L)	Half-life (hr) ta' eliminazzjoni
Età						
Piż tal-ġisem						
Adult	Normali		100	84 (24)	13	2 (22)
40 sena	Indebolita	Hafifa	50	47 (25)	14	4 (22)
75 kg		Moderata	30	28 (24)	14	7 (23)
		Severa	10	8 (25)	15	24 (25)
Anzjan	Normali		80	70 (24)	13	3 (21)
75 sena	Indebolita	Hafifa	50	46 (25)	14	4 (23)
75 kg		Moderata	30	28 (25)	14	7 (23)
		Severa	10	8 (25)	15	24 (24)
Adolexxent	Normali		95	72 (25)	10	2 (21)
15-il sena 56 kg	Indebolita	Hafifa	48	40 (24)	11	4 (23)
		Moderata	29	24 (24)	11	6 (24)
		Severa	10	7 (25)	11	22 (25)
Perjodu tan-nofs ta' tfulija	Normali		60	40 (24)	5	2 (22)
9 snin	Indebolita	Hafifa	30	21 (24)	6	4 (22)
29 kg		Moderata	18	12 (25)	6	7 (24)
		Severa	6	3 (26)	6	25 (25)
Tfulija bikrija	Normali		39	24 (25)	3	2 (22)
4 snin	Indebolita	Hafifa	19	11 (25)	3	4 (23)
16-il kg		Moderata	12	6 (25)	3	7 (24)
		Severa	4	2 (25)	3	28 (26)

*CV= koeffiċjent tal-varjazzjoni

Sess

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

Razza

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

Piż tal-ġisem

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

Obezità

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

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, tolleranza lokali jew kompatibilità mad-demm, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1. Lista ta' eċċipjenti

Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2. Inkompatibbiltajiet

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

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

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin

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

6.4. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

2 mL ta' soluzzjoni f'kunjett tal-ħġieg ċar magħluq b'tapp griż tal-lasktu chlorobutyl b'sigill tal-aluminju tal-finitura tal-qamħ aħmar Flip top.

5 mL ta' soluzzjoni f'kunjett tal-ħġieg ċar magħluq b'tapp griż tal-lasktu chlorobutyl b'sigill tal-aluminju tal-finitura tal-qamħ aħdar Flip top.

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

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

6.6. Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

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

Il-linja tal-infużjoni għandha titlaħlaħ b'mod adegwat (eż. b'0.9% sodium chloride) bejn l-ġhoti ta' Sugammadex Piramal u mediċini oħrajn.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

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

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijigijiet lokali.

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

Piramal Critical Care B.V
Rouboslaan 32,
2252 TR Voorschoten
In-Netherlands

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

EU/1/23/1739/001

EU/1/23/1739/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 Ġunju 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

XX/SSSS

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR- RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Piramal Critical Care B.V
Rouboslaan 32,
2252 TR Voorschoten
L-Olanda

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

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.

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

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

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, 10 x 5 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Piramal 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
sugammadex

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti
500 mg/5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini
Jintuża darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Wara li tifthu u tiddilwih għall-ewwel darba, aħżen f'temperatura ta' 2-8°C u użah fi żmien 48 siegħa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' 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

Piramal Critical Care B.V
Rouboslaan 32,
2252 TR Voorschoten
In-Netherlands

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

EU/1/23/1739/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT, 10 x 5 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sugammadex Piramal 100 mg/mL injezzjoni
sugammadex
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

500 mg/5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, 10 x 2 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Piramal 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
sugammadex

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

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 J
intuża 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 tifthu u tiddilwih għall-ewwel darba, aħżen f'temperatura ta' 2-8°C u użah fi żmien 48 siegħa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' 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

Piramal Critical Care B.V
Rouboslaan 32,
2252 TR Voorschoten
In-Netherlands

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

EU/1/23/1739/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sugammadex Piramal 100 mg/mL injezzjoni
sugammadex
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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-pazjent

Sugammadex Piramal 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni sugammadex

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Sugammadex Piramal u għalxiex jintuża

X'inhum Sugammadex Piramal

Sugammadex Piramal fih is-sustanza attiva sugammadex. Sugammadex Piramal huwa kkunsidrat bħala aġent selettiv rilassanti li jehelgħaliex dan jaħdem biss ma' rilassanti speċifiċi tal-muskoli, rocuronium bromide jew vecuronium bromide.

Għalxiex jintuża Sugammadex Piramal

Meta jkollok xi tipi ta' operazzjonijiet, il-muskoli tiegħek iridu jkunu kompletament irrilassati. Dan jagħmilha iktar faċli għall-kirurgu biex jagħmel l-operazzjoni. Biex jagħmel hekk, l-anestetiku ġenerali li tinghata jinkludi medicini biex jirrilassaw il-muskoli tiegħek. Dawn huma msejja rilassanti tal-muskoli, u eżempji jinkludu rocuronium bromide u vecuronium bromide. Minhabba li dawn il-medicini wkoll jirrilassaw il-muskoli tan-nifs, ser tkun tehtieg l-għajnuna biex tiehu n-nifs (ventilazzjoni artiċjali) matul u wara l-operazzjoni sakemm tkun tista' tiehu n-nifs waħdek mill-ġdid. Sugammadex Piramal jinghata biex iħaffef l-irkuprar mill-operazzjoni tal-muskoli biex jippermettilek tiehu n-nifs b'mod normali aktar malajr. Jagħmel dan billi jikkombina ma' rocuronium bromide jew vecuronium bromide f'gismek. Dan jista' jintuża fl-adulti kull meta jinghata rocuronium bromide jew vecuronium bromide u fit-tfal u fl-adolexxenti (mill-età ta' sentejn sa 17-il sena) meta jinghata rocuronium bromide għal livell moderat ta' rilassament.

2. X'għandek tkun taf qabel ma jinghata Sugammadex Piramal

M'għandekx tinghata Sugammadex Piramal

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

Għid lill-anestetista tiegħek jekk dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lill-anestetista tiegħek qabel ma tinghata Sugammadex Piramal

- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-kliwi. Dan hu importanti għax Sugammadex

- Piramal jitnehha minn ġismek permezz tal-kliwi.
- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-fwied.
- jekk għandekx żamma tal-fluwidu (edema).
- jekk għandek mard li hu magħruf li jwassal għal żieda fir-riskju ta' ħruġ ta' demm (disturbi ta' tagħqid tad-demm) jew medicina kontra t-tagħqid tad-demm.

Tfal u adolexxenti

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

Medicini ohra u Sugammadex Piramal

Kellem lill-anestetista tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini ohra. Sugammadex Piramal jista' jaffettwa medicini ohrajn jew ikun affettwat minnhom.

Xi medicini jnaqqsu l-effett ta' Sugammadex Piramal

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

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

Sugammadex Piramal jista' jaffettwa l-kontraċettivi ormonali

- Sugammadex Piramal jista' jagħmel il-kontraċettivi ormonali - li jinkludu l-'Pillola', ċirku vaġinali, impjanti jew IntraUterine System (IUS) ormonali - inqas effettivi għax inaqas kemm inti tirċievi mill- ormon tal-progestogen. L-ammont ta' progestogen li jintilef bl-użu ta' Sugammadex Piramal hu bejn wieħed u ieħor l-istess bħal dak meta ma tiħux Pillola kontraċettiva orali waħda.
 - Jekk tiehu l-Pillola fl-istess jum meta jingħatalek Sugammadex Piramal, segwi l-istruzzjonijiet għal meta ma tiħux doża fil-fuljett ta' tagħrif tal-Pillola.
 - Jekk qed tuża kontraċettivi ormonali ohrajn (per eżempju ċirku vaġinali, impjant jew IUS) għandek tuża metodu ieħor kontraċettiv mhux ormonali (bħal kondom) għas-7 t'ijiem li jkun imiss, u segwi l-parir fil-fuljett ta' tagħrif.

Effetti fuq it-testijiet tad-demm

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

Tqala u treddigh

Għid lill-anestetista tiegħek jekk inti tqila jew jekk tista' tkun tqila jew qed tredda'. Xorta waħda tista' tingħata Sugammadex Piramal, iżda l-ewwel trid tiddiskuti dan il-fatt.

Mhux magħruf jekk sugammadex jistax jgħaddi fil-halib 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 Piramal għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Sugammadex Piramal fih is-sodium

Din il-medicina fiha sa 9.7 mg sodium (komponent principali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull mL. Dan huwa ekwivalenti għal 0.5 % tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dietta minn adult.

3. Kif jingħata Sugammadex Piramal

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

Id-doża

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

- il-piż tiegħek
- kemm il-medicina tar-rilassant tal-muskoli għadha qed taffettwak.

Id-doża normali hi ta' minn 2 sa 4 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem għall-adulti u għal tfal u adolexxenti bejn sentejn u 17-il sena. Fl-adulti tista' tingħata doża ta' 16 mg/kg jekk ikun meħtieġ irkuprar urġenti mir-rilassament tal-muskoli.

Kif jingħata Sugammadex Piramal

Sugammadex Piramal ser jingħatalek mill-anestetista tiegħek. Jingħata bħala injezzjoni wahda minn linja ġol-vina.

Jekk jingħatalek aktar Sugammadex Piramal minn dak irrakkomandat

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

- Qtuġħ ta' nifs minhabba bugħawwieġ fil-muskoli tal-passaġġi tan-nifs (bronkospazmu) seħħ f'pazjenti b'passat mediku ta' problemi fil-pulmuni.

- Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva għall-medicina) - bħal raxx, ġilda hamra, nefha tal-ilsien u/jew tal-grizmejn, qtugħ ta' nifs, bidliet fil-pressure tad-demm jew ir-rata tal-qalb, li xi kultant jistgħu jikkawunaw tnaqqis fil-pressure tad-demm serja. Reazzjonijiet allergiċi severi jew qishom allergiċi severi jistgħu jkunu ta' periklu għal hajja. Reazzjonijiet allergiċi ġew irrappurtati f'voluntiera b'saħħithom u konxji.
- Ritorn tar-rilassament tal-muskoli wara operazzjoni

Frekwenza mhux magħrufa

- Meta jingħata Sugammadex Piramal, jista' jġri 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, kellek lill-anestetista tiegħek jew tabib ieħor. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Sugammadex Piramal

Din il-medicina se tiġi mmaniġġjata minn professjonisti fil-qasam mediku.

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

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

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

Wara l-ewwel darba li tinfetaħ il-medicina u d-dilwizzjoni, aħżen f'temperatura ta' 2-8°C u uża fi żmien a 48 siegħa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sugammadex Piramal

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

Kif jidher Sugammadex Piramal u l-kontenut tal-pakkett

Sugammadex Piramal huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara għal bla kulur jew kannella kemmxajn isfar.

Jigi f'żewġ daqsijiet ta' pakketti differenti, li jkun fihom jew 10 kunjetti ta' 2 mL jew 10 kunjetti b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mL.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Piramal Critical Care B.V
Rouboslaan 32,
2252 TR Voorschoten

In-Netherlands

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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