

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Sugamadeks Amomed 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 100 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.
Ena viala z 2 ml raztopine vsebuje 200 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Vsebuje do 9,4 mg natrija/ml (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)
bistra in rahlo rumena raztopina
pH vrednost raztopine je med 7 in 8, osmolalnost pa med 300 in 400 mosm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa, ki je nastala po uporabi rokuronija ali vekuronija, pri odraslih.

Za pediatrično populacijo: sugamadeks je pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do 17 let, priporočljiv le za rutinsko prekinitev z rokuronijem dosežene živčnomišične blokade.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Predpisovanje in izdaja sugamadeksa je le na recept s posebnim režimom. Sugamadeks lahko daje le anesteziolog ali se ga daje pod nadzorom anesteziologa. Priporočamo uporabo ustrezne tehnike za nadzor popuščanja živčnomišične blokade (glejte poglavje 4.4).

Odmerjanje

Priporočeni odmerek sugamadeksa je odvisen od globine mišične relaksacije, ki jo je treba prekiniti. Priporočeni odmerek sugamadeksa ni odvisen od vrste anestezije. Sugamadeks lahko uporabljamo za prekinitev različnih globin mišične relaksacije, dosežene z rokuronijem ali vekuronijem:

Odrasli

Rutinska prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa

Če je po blokadi živčnomišičnega prenosa z rokuronijem ali vekuronijem izmerjena stopnja mišične relaksacije najmanj 1-2 PTC (post-tetanic counts) po tetanični stimulaciji, priporočamo odmerek sugamadeksa 4 mg/kg. Mediana vrednost časa, ki je potreben, da se razmerje T_4/T_1 povrne na 0,9, znaša okoli 3 minute (glejte poglavje 5.1).

Sugamadeks v odmerku 2 mg/kg priporočamo, če pride do spontanega popuščanja z rokuronijem ali vekuronijem povzročene živčnomišične blokade, pri čemer pride vsaj do ponovnega pojava T_2 . Mediana vrednost časa, ki je potreben, da se razmerje T_4/T_1 povrne na 0,9, znaša okoli 2 minuti (glejte

poglavje 5.1). Pri uporabi priporočenih odmerkov zdravila za rutinsko prekinitev živčnomišične blokade dosežemo nekoliko krajši čas (mediana vrednost) do povrnitve razmerja T_4/T_1 na 0,9 pri z rokuronijem povzročeni blokadi kot pri z vekuronijem povzročeni živčnomišični blokadi (glejte poglavje 5.1).

Takojšnja prekinitev z rokuronijem povzročene blokade

Če je iz kliničnih razlogov potrebna takojšnja prekinitev živčnomišične blokade po uporabi rokuronija, priporočamo uporabo sugamadeksa v odmerku 16 mg/kg. Če se sugamadeks v odmerku 16 mg/kg uporabi 3 minute po dajanju bolusa rokuronijevega bromida v odmerku 1,2 mg/kg, je pričakovana mediana vrednost časa do povrnitve razmerja T_4/T_1 na 0,9 približno 1,5 minute (glejte poglavje 5.1). Ni podatkov, na podlagi katerih bi lahko priporočili uporabo sugamadeksa za takojšnjo prekinitev z vekuronijem povzročene živčnomišične blokade.

Ponovna uporaba sugamadeksa

V izjemnih primerih, ko se živčnomišična blokada po operaciji ponovi (glejte poglavje 4.4) po prejemu začetnega odmerka sugamadeksa 2 mg/kg ali 4 mg/kg, priporočamo ponovni odmerek 4 mg/kg sugamadeksa. Po drugem odmerku sugamadeksa je treba bolnika natančno nadzirati in se prepričati, če je mišična funkcija zadostna.

Ponovna uporaba rokuronija ali vekuronija po sugamadeksu

Za časovne presledke pred ponovno uporabo rokuronija ali vekuronija po prekinitvi blokade s sugamadeksom glejte poglavje 4.4.

Dodatne informacije za posebne skupine bolnikov

Starostniki

Po dajanju sugamadeksa pri ponovnem pojavu T_2 po blokadi živčnomišičnega prenosa z rokuronijem znaša mediana časa do povrnitve razmerja T_4/T_1 na 0,9 pri odraslih (starih od 18 do 64 let) 2,2 minuti, pri starostnikih (starih od 65 do 74 let) 2,6 minut in pri zelo starih bolnikih (starih 75 let ali več) 3,6 minut. Čeprav je čas popuščanja živčnomišične blokade pri starostnikih daljši, veljajo zanje enaka priporočila za odmerjanje kot za odrasle bolnike (glejte poglavje 4.4).

Ledvična okvara

Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (vključno s tistimi na dializi ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$)) uporabe sugamadeksa ne priporočamo (glejte poglavje 4.4).

S študijami, izvedenimi pri bolnikih s hudo ledvično okvaro, ni bilo pridobljenih dovolj podatkov glede varnosti v podporo uporabi sugamadeksa pri teh bolnikih (glejte tudi poglavje 5.1).

Pri bolnikih z blago ali zmerno ledvično okvaro (očistek kreatinina ≥ 30 in $< 80 \text{ ml/min}$) so priporočeni odmerki enaki kot za odrasle bolnike brez ledvične okvare.

Jetrna okvara

Študije pri bolnikih z jetrno okvaro niso bile opravljene. Previdnost je potrebna pri odločitvi glede uporabe sugamadeksa pri bolnikih s hudo jetrno okvaro ali z jetrno okvaro s spremljajočo koagulopatijo (glejte poglavje 4.4).

Pri bolnikih z blago do zmerno jetrno okvaro ni potrebna prilagoditev odmerka, ker se sugamadeks izloča predvsem skozi ledvice.

Bolniki s prekomerno telesno maso

Pri bolnikih s prekomerno telesno maso, vključno pri bolnikih z morbidno debelostjo (indeks telesne mase $\geq 40 \text{ kg/m}^2$), je odmerek sugamadeksa odvisen od bolnikove dejanske telesne mase. Pri njih je treba upoštevati enaka priporočila kot za odrasle bolnike.

Pediatrična populacija

Otroci in mladostniki (stari od 2 do 17 let)

Za povečanje natančnosti odmerjanja pri pediatrični populaciji se sugamadeks lahko redči na 10 mg/ml (glejte poglavje 6.6).

Rutinska prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa

Če je izmerjena stopnja mišične relaksacije najmanj 1-2 PTC, za prekinitev z rokuronijem povzročene živčnomišične blokade priporočamo sugamadeks v odmerku 4 mg/kg.

Za prekinitev z rokuronijem povzročene živčnomišične blokade pri ponovnem pojavu T₂ priporočamo odmerek 2 mg/kg (glejte poglavje 5.1).

Takojšnja prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa

Takojšnje prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa pri otrocih in mladostnikih niso proučevali.

Donošeni novorojenčki in dojenčki

Izkušenj z uporabo sugamadeksa pri dojenčkih (starih od 30 dni do 2 let) je malo, pri donošenih novorojenčkih (starih manj kot 30 dni) pa njegove uporabe niso proučevali. Uporabe sugamadeksa pri donošenih novorojenčkih in pri dojenčkih torej ne priporočamo, dokler ne bo na voljo več podatkov.

Način uporabe

Sugamadeks je treba uporabljati intravensko v obliki enkratne bolusne injekcije. Bolusno injekcijo je treba dati hitro, v 10 sekundah, v že nastavljeno intravensko linijo (glejte poglavje 6.6). V kliničnih preskušanjih so sugamadeks uporabljali samo v obliki enkratnih bolusnih injekcij.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot je to običajna praksa za obdobje po anesteziji po živčnomišični blokadi, je takoj po operaciji priporočljivo spremljanje bolnika glede neželenih učinkov, vključno s ponovitvijo živčnomišične blokade.

Nadzor dihanja med popuščanjem živčnomišične blokade

Obvezna je uporaba umetnega predihavanja, dokler po prekinitvi živčnomišične blokade bolnik ne začne spet samostojno dihati. Tudi če živčnomišična blokada že popolnoma popusti, lahko druga zdravila, ki jih uporabljamo v času pred operacijo ali po njej, oslabijo dihalno funkcijo in bolnik kljub temu še vedno potrebuje umetno predihavanje.

Če se živčnomišična blokada pri bolniku ponovi po odstranitvi dihalne cevke, je treba zagotoviti ustrezno umetno predihavanje.

Ponovitev živčnomišične blokade

V kliničnih študijah pri osebah, zdravljenih z rokuronijem ali vekuronijem, pri katerih so uporabili sugamadeks v odmerku, predpisanem za željeno stopnjo živčnomišične blokade, je bila glede na spremljanje živčnomišičnega prenosa ali kliničnih dokazov opažena 0,20 % incidenca ponovitve živčnomišične blokade. Uporaba odmerkov, ki so manjši od priporočenih, lahko vodi do povečanega tveganja za ponovitev živčnomišične blokade po prvotni prekinitvi in ni priporočljiva (glejte poglavji 4.2 in 4.8).

Vpliv na hemostazo

V študiji pri prostovoljcih je po uporabi sugamadeksa v odmerkih po 4 mg/kg in 16 mg/kg bilo največje povprečno podaljšanje aktiviranega delnega tromboplastinskega časa (aPTČ) 17 oz. 22 % in mednarodnega normaliziranega razmerja protrombinskega časa [PČ(INR)] 11 oz. 22 %. To manjše povprečno podaljšanje aPTČ in PČ(INR) je bilo kratkotrajno (≤ 30 minut). Po podatkih iz klinične podatkovne baze (N = 3.519) in iz študije pri 1.184 bolnikih z operacijo zaradi zloma kolka/zamenjave večjega sklepa pri uporabi sugamadeksa samega v odmerku 4 mg/kg ali v kombinaciji z antikoagulantni

ni bilo nobenega klinično pomembnega učinka na incidenco perioperativnih ali postoperativnih hemoragičnih zapletov.

V poskusih *in vitro* so opazili farmakodinamično interakcijo (podaljšanje vrednosti aPTČ in PČ) pri uporabi antagonistov vitamina K, nefrakcioniranega heparina, heparinoidov z nizko molekularno maso, rivaroksabana in dabigatrana. Pri bolnikih, ki v času po operaciji prejemajo rutinsko preventivno antikoagulantno terapijo, ta farmakodinamična interakcija ni klinično pomembna. Pri odločitvi glede predpisovanja sugamadeksa bolnikom, ki se zdravijo z antikoagulantami zaradi druge predhodno obstoječe ali sočasne bolezni, je potrebna previdnost.

Povečanega tveganja za krvavitve ni mogoče izključiti pri bolnikih:

- ki imajo dedno pomanjkanje od vitamina K odvisnih faktorjev strjevanja krvi;
- ki že imajo koagulopatijo;
- ki jemljejo kumarinske derivate in imajo pri tem vrednost INR nad 3,5;
- ki jemljejo antikoagulate in prejmejo sugamadeks v odmerku 16 mg/kg.

Če obstaja medicinska potreba po dajanju sugamadeksa tem bolnikom, mora anesteziolog presoditi, ali koristi njegove uporabe odtehtajo morebitno tveganje za hemoragične zaplete, ob upoštevanju bolnikove anamneze o krvavitvah in vrste načrtovanega kirurškega posega. Če tem bolnikom predpišete sugamadeks, je priporočljivo spremljanje hemostaze in parametrov koagulacije.

Časovni presledki pred ponovno uporabo mišičnih relaksantov (NMBA-Neuromuscular Blocking Agents), po prekinitvi blokade s sugamadeksom

Preglednica 1: Ponovna uporaba rokuronija ali vekuronija po rutinski prekinitvi blokade (do 4 mg/kg sugamadeksa):

Minimalni časovni presledek	Mišični relaksant in odmerek, ki ga je potrebno uporabiti
5 minut	1,2 mg/kg rokuronija
4 ure	0,6 mg/kg rokuronija ali 0,1 mg/kg vekuronija

Pri ponovni uporabi 1,2 mg/kg rokuronija v času 30 minut po uporabi sugamadeksa se lahko začetek delovanja živčnomišične blokade podaljša do približno 4 minute in čas trajanja živčnomišične blokade skrajša do približno 15 minut.

Na osnovi farmakokinetičnega modeliranja je pri bolnikih z blago ali zmerno ledvično okvaro priporočeni časovni presledek pred ponovno uporabo 0,6 mg/kg rokuronija ali 0,1 mg/kg vekuronija po rutinski prekinitvi blokade s sugamadeksom 24 ur. Če je potreben krajši čas, mora biti odmerek rokuronija za novo živčnomišično blokado 1,2 mg/kg.

Ponovna uporaba rokuronija ali vekuronija po takojšnji prekinitvi blokade (16 mg/kg sugamadeksa): V zelo redkih primerih, kjer bi to lahko bilo potrebno, priporočamo časovni presledek 24 ur.

Če se izkaže, da je pri bolniku potrebna ponovna živčnomišična blokada, še preden mine celoten priporočeni časovni presledek, je treba uporabiti **nesteroidni mišični relaksant**. Začetek delovanja depolarizirajočega mišičnega relaksanta je lahko počasnejši od pričakovanega, saj je lahko precejšnji delež postsinaptičnih nikotinskih receptorjev še vedno zaseden z mišičnim relaksantom.

Ledvična okvara

Uporabe sugamadeksa pri bolnikih s hudo ledvično okvaro, vključno s tistimi, ki potrebujejo dializo, ne priporočamo (glejte poglavje 5.1).

Plitva anestezija

Pri namerni prekinitvi blokade živčnomišičnega prenosa med anestezijo so v kliničnih preskušanjih občasno opazili znake plitve anestezije (premikanje bolnika, kašelj, grimase in sesanje dihalne cevke).

Če pride med potekom anestezije do prekinitve blokade živčnomišičnega prenosa, dajte bolniku dodatne odmerke anestetika in/ali opioida, odvisno od kliničnih indikacij.

Izrazita bradikardija

V redkih primerih so v nekaj minutah po uporabi sugamadeksa za prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa opazili izrazito bradikardijo. Bradikardija lahko občasno vodi do srčnega zastoja. (glejte poglavje 4.8). Bolnike je treba med in po prekinitvi blokade živčnomišičnega prenosa skrbno opazovati glede hemodinamičnih sprememb. Če opazite klinično pomembno bradikardijo, je treba uporabiti zdravljenje z antiholinergičnimi učinkovinami, kot je atropin.

Jetrna okvara

Sugamadeks se ne presnavlja v jetrih in se ne izloča z jetri, zato niso bile opravljene študije pri bolnikih z jetrno okvaro. Bolnike s hudo jetrno okvaro je treba zdraviti zelo previdno (glejte poglavje 4.2). V primeru jetrne okvare s spremljajočo koagulopatijo glejte podatke o vplivu na hemostazo.

Uporaba na oddelkih za intenzivno nego

Sugamadeksa pri bolnikih, pri katerih je bil uporabljen rokuronij ali vekuronij na oddelkih za intenzivno nego, niso proučevali.

Prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa po uporabi drugih mišičnih relaksantov in ne rokuronija ali vekuronija

Sugamadeksa ne smete uporabljati za prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa, povzročene z **nesteroidnimi** mišičnimi relaksanti, kot so spojine suksinilholina ali benzilizokinolina. Sugamadeksa ne smete uporabljati za prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa, dosežene z drugimi **steroidnimi** mišičnimi relaksanti in ne rokuronijem ali vekuronijem, ker ni podatkov o varnosti in učinkovitosti v teh primerih. Sicer je na voljo malo podatkov o prekinitvi blokade živčnomišičnega prenosa, dosežene s pankuronijem, vendar svetujemo, da v tem primeru ne uporabite sugamadeksa.

Upočasnjeno popuščanje blokade

Stanja, ki so povezana s podaljšanjem cirkulacijskega časa, kot so bolezni srca in ožilja, starost (za čas popuščanja živčnomišične blokade pri starostnikih glejte poglavje 4.2) ali edematozna stanja (npr. huda jetrna okvara), so lahko povezana z upočasnjnim popuščanjem blokade.

Preobčutljivostne reakcije na zdravilo

Zdravnik mora biti pripravljen na možnost pojava preobčutljivostnih reakcij na zdravilo (vključno z anafilaktičnimi reakcijami) in mora uvesti potrebne previdnostne ukrepe (glejte poglavje 4.8).

Natrij

To zdravilo vsebuje do 9,4 mg natrija na mililiter, kar je enako 0,5 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki, navedeni v tem poglavju, temeljijo na vezavni afiniteti sugamadeksa za druga zdravila ter na različnih predkliničnih poskusih, kliničnih študijah in simulacijah z uporabo modela ob upoštevanju farmakodinamičnega učinka mišičnih relaksantov in farmakokinetičnega medsebojnega delovanja mišičnih relaksantov in sugamadeksa. Na podlagi teh podatkov ni pričakovati nikakršnih klinično pomembnih farmakodinamskih interakcij z drugimi zdravili, z naslednjimi izjemami:

Pri toremifenu in fusidni kislini ni mogoče izključiti možnosti izpodrivanja zdravila iz kompleksa (ni pa pričakovati klinično pomembnih interakcij vezave drugih zdravil).

Pri hormonskih kontraceptivih ni mogoče izključiti klinično pomembnih interakcij zaradi vezave drugih zdravil (ni pa pričakovati interakcij zaradi izpodrivanja zdravila iz kompleksa).

Interakcije, ki bi lahko vplivale na učinkovitost sugamadeksa (interakcije zaradi izpodrivanja zdravila)

Pri dajanju nekaterih zdravil po sugamadeksu bi lahko ta teoretično izrinila rokuronij ali vekuronij iz kompleksa s sugamadeksom in bi prišlo do ponovitve živčnomišične blokade. Če se to zgodi, morate bolnika priključiti na umetno predihavanje. V primeru, da bolnik prejema takšno zdravilo v infuziji, je treba dajanje tega zdravila prekiniti. V primerih, kjer lahko pričakujete morebitne interakcije zaradi izpodrivanja zdravila, je treba bolnike natančno opazovati glede znakov ponovitve živčnomišične blokade (približno do 15 minut) po parenteralni uporabi drugega zdravila v roku 7,5 ur po uporabi sugamadeksa.

Toremifen

Pri uporabi toremifena, ki ima sorazmerno veliko vezavno afiniteto do sugamadeksa in je lahko prisoten v sorazmerno visokih plazemskih koncentracijah, bi lahko prišlo do delnega izpodrivanja vekuronija ali rokuronija iz kompleksa s sugamadeksom. Zdravniki se morajo zavedati, da bo zato povrnitev razmerja T_4/T_1 na 0,9 lahko zakasnjena pri bolnikih, ki bodo na dan operacije prejeli tudi toremifen.

Intravenska uporaba fusidne kisline

Uporaba fusidne kisline v predoperativni fazi lahko povzroči določeno zakasnitev pri vračanju razmerja T_4/T_1 na vrednost 0,9. V pooperativni fazi ni pričakovati ponovitve živčnomišične blokade, ker fusidno kislino infundiramo v času več ur in se kumulira v krvi 2 do 3 dni. Za navodila o ponovni uporabi sugamadeksa glejte poglavje 4.2.

Interakcije, ki bi lahko vplivale na učinkovitost drugih zdravil (interakcije zaradi vezave drugih zdravil)

Pri uporabi sugamadeksa se lahko zmanjša učinkovitost določenih zdravil zaradi znižanja koncentracije njihove proste (nevezane) frakcije v plazmi. Če opazite tak primer, svetujemo, da razmislite o ponovni uporabi zdravila, uporabi terapevtsko enakovrednega zdravila (najbolje iz druge kemijske skupine) in/ali nefarmakoloških ukrepov, odvisno od primera.

Hormonski kontraceptivi

Napovedali so, da interakcije med sugamadeksom v odmerku 4 mg/kg in progestogenom vodijo do zmanjšane izpostavljenosti progestogenu (34 % vrednosti AUC), kar je podobno zmanjšanju v primerih, ko bolnica vzame svoj dnevni odmerek peroralnega kontraceptiva 12 ur prepozno, kar povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Pri estrogenskih kontraceptivih naj bi bil ta učinek manjši. Uporaba bolusnega odmerka sugamadeksa torej šteje za enakovredno enemu izpuščenemu dnevnemu odmerku **peroralnega** kontracepcijskega steroida (kombiniranega ali izključno progestogenskega). Če bolnica dobi sugamadeks na isti dan, kot je vzela peroralni kontraceptiv, naj upošteva navodila za ravnanje v primeru izpuščenega odmerka v navodilu za uporabo peroralnega kontraceptiva. Če pa uporablja druga hormonska kontracepcijska sredstva, ki se **ne** jemljejo **peroralno**, mora v naslednjih 7 dnevih uporabljati še dodatno, nehormonsko kontracepcijsko metodo in upoštevati navodila za uporabo kontraceptiva.

Interakcije zaradi podaljšanega učinka rokuronija ali vekuronija

Pri uporabi zdravil, ki okrepijo živčnomišično blokado, v po-operativnem obdobju morate biti posebej pozorni na možnost ponovitve živčnomišične blokade (glejte poglavje 4.4). Prosimo, glejte seznam zdravil, ki okrepijo živčnomišično blokado, v navodilu za uporabo rokuronija ali vekuronija. V primeru, da opazite ponovitev živčnomišične blokade, bo bolnik lahko potreboval umetno predihavanje in ponovno uporabo sugamadeksa (glejte poglavje 4.2).

Motnje laboratorijskih preiskav

Sugamadeks na splošno ne vpliva na izvide laboratorijskih preiskav. Mogoča izjema je določanje progesterona v serumu. Motnje te preiskave opazimo pri plazemski koncentraciji sugamadeksa 100 mikrogramov/ml (največja plazemska koncentracija po bolusni injekciji odmerka 8 mg/kg).

V študiji pri prostovoljcih je uporaba sugamadeksa v odmerkih po 4 mg/kg in 16 mg/kg povzročila največje povprečno podaljšanje aPTČ za 17 oz. 22 % in protrombinskega časa (PČ)(INR) za 11 oz. 22 %. To manjše povprečno podaljšanje aPTČ in PČ(INR) je bilo kratkotrajno (≤ 30 minut). V poskusih *in vitro* so opazili farmakodinamično interakcijo (podaljšanje vrednosti aPTČ in PČ) pri uporabi antagonistov vitamina K, nefrakcioniranega heparina, heparinoidov z nizko molekularno maso, rivaroksabana in dabigatrana (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Študij o medsebojnem delovanju zdravil niso izvedli. Zgoraj omenjene interakcije pri odraslih bolnikih in opozorila iz poglavja 4.4 morate torej upoštevati tudi pri pediatričnih bolnikih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za sugamadeks ni na voljo kliničnih podatkov za nosečnice, ki so bile izpostavljene zdravilu. Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Pri uporabi zdravila pri nosečnicah je potrebna previdnost.

Dojenje

Ni znano, ali se sugamadeks izloča v materino mleko pri človeku, študije na živalih pa so potrdile izločanje zdravila v mleko samic. Peroralna absorpcija ciklodekstrinov je na splošno majhna, zato ni pričakovati nobenega učinka na dojenega otroka po dajanju enkratnega odmerka zdravila doječim materam. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja s sugamadeksom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Vpliva sugamadeksa na plodnost pri ljudeh niso raziskovali. Študije na živalih za oceno plodnosti pa niso pokazale škodljivih učinkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Sugamadeks Amomed nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Sugamadeks se pri kirurških bolnikih uporablja sočasno z mišičnimi relaksanti in anestetiki, zato je težko oceniti vzročno povezanost neželenih učinkov. Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali pri kirurških bolnikih so bili kašelj, zapleti v dihalnih poteh pri anesteziji, zapleti pri anesteziji, s posegom povezana hipotenzija in s posegom povezan zaplet (pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)).

Preglednica 2: Seznam neželenih učinkov v preglednici

Varnost sugamadeksa so ovrednotili pri 3.519 posameznikih na podlagi združene podatkovne baze o varnosti zdravila iz študij faz I-III. V s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanjih, kjer so osebe prejele anestezijo in/ali živčnomišične relaksante (1.078 oseb je prejelo sugamadeks, 544 pa placebo) so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in pogostnosti [*zelo pogosti* ($\geq 1/10$), *pogosti* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *občasni* ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), *redki* ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), *zelo redki* ($< 1/10.000$)]

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki (priporočeni izrazi)
Bolezni imunskega sistema	občasni	preobčutljivostne reakcije na zdravilo (glejte poglavje 4.4)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	kašelj
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih	pogosti	zapleti v dihalnih poteh pri anesteziji zapleti pri anesteziji (glejte poglavje 4.4) s posegom povezana hipotenzija s posegom povezan zaplet

Opis izbranih neželenih učinkov

Preobčutljivostne reakcije na zdravilo

Pri nekaterih bolnikih in prostovoljcih (za podatke o prostovoljcih glejte Podatki o zdravih prostovoljcih, spodaj) so se pojavile preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo. V kliničnih preskušanjih pri kirurških bolnikih so o teh reakcijah poročali občasno, v poročilih iz obdobja trženja pa je njihova pogostnost neznana.

Reakcije so se razlikovale od posameznih primerov kožnih reakcij do resnih sistemskih reakcij (tj. anafilaksija, anafilaktični šok) in so se pojavile tudi pri bolnikih, ki pred tem še niso prejeli sugamadeksa. Simptomi, povezani s temi reakcijami, lahko vključujejo: zardevanje, urtikarija, eritematozni izpuščaj, (huda) hipotenzija, tahikardija, otekanje jezika, otekanje žrela, bronhospazem in učinki, povezani z obstrukcijo pljuč. Hude preobčutljivostne reakcije so lahko smrtno nevarne. V poročilih iz obdobja trženja so opazili preobčutljivost na sugamadeks kot tudi na kompleks sugamadeksa in rokuronija.

Zapleti v dihalnih poteh pri anesteziji

Zapleti v dihalnih poteh pri anesteziji so vključevali upor v dihalih pri manevriranju z dihalno cevko, kašljanje, blag spazem dihal, vznemirjenost med operacijo, kašljanje med postopkom anestezije ali operacijo ali z anestezijo povezano spontano dihanje bolnika.

Zapleti pri anesteziji

Med zaplete pri anesteziji, ki kažejo na povrnitev živčnomišičnega delovanja, sodijo gibanje udov ali telesa in kašelj med anestezijo ali med kirurškim posegom ter grimase ali sesanje dihalne cevke (glejte poglavje 4.4).

S posegom povezani zapleti

S posegom povezani zapleti so vključevali kašljanje, tahikardijo, bradikardijo, premikanje in pospešeno bitje srca.

Izrazita bradikardija

V obdobju trženja zdravila so v nekaj minutah po uporabi sugamadeksa opazili posamezne primere izrazite bradikardije in bradikardije s srčnim zastojem (glejte poglavje 4.4).

Ponovitev živčnomišične blokade

V kliničnih študijah pri osebah, zdravljenih z rokuronijem ali vekuronijem, pri katerih so uporabili sugamadeks v odmerku, predpisanem za željeno stopnjo živčnomišične blokade (N = 2.022), je bila glede na spremljanje živčnomišičnega prenosa ali klinične dokaze opažena 0,20 % incidenca ponovitve živčnomišične blokade (glejte poglavje 4.4).

Podatki o zdravih prostovoljcih

V randomizirani, dvojno slepi študiji so pri zdravih prostovoljcih, ki so dobili do 3 odmerke placeba (N = 76), 4 mg/kg sugamadeksa (N = 151) ali 16 mg/kg sugamadeksa (N = 148), preučevali pojavnost preobčutljivostnih reakcij na zdravilo. Poročila domnevne preobčutljivosti je ocenjevala komisija, ki ni imela podatkov o zdravljenju (*blinded committee*). Pojavnost tako ocenjene preobčutljivosti je bila v skupini, ki je prejela placebo, 1,3 %, v skupini, ki je prejela sugamadeks v odmerku 4 mg/kg, 6,6 % in v skupini, ki je prejela sugamadeks v odmerku 16 mg/kg, 9,5 %. Poročil o anafilaksiji po placebu ali sugamadeksu v odmerku 4 mg/kg ni bilo. Bil je en primer ocenjene anafilaksije po prvem odmerku sugamadeksa v odmerku 16 mg/kg (pojavnost 0,7 %). O zvečani pogostnosti ali resnosti preobčutljivosti po večkratnem odmerjanju sugamadeksa ni bilo nobenega dokaza.

V prejšnji podobno zasnovani študiji so bili trije primeri ocenjene anafilaksije, vsi po prejemu sugamadeksa 16 mg/kg (pojavnost 2 %).

V podatkovni bazi združenih podatkov iz I. faze so med neželene učinke, ki veljajo za pogoste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) ali zelo pogoste ($\geq 1/10$) in bolj pogoste pri osebah, zdravljenih s sugamadeksom, kot v skupini na placebo, vključeni: disgevizija (10,1 %), glavobol (6,7 %), navzea (5,6 %), urtikarija (1,7 %), pruritus (1,7 %), omotica (1,6 %), bruhanje (1,2 %) in bolečine v trebuhu (1,0 %).

Dodatne informacije za posebne skupine bolnikov

Pljučni bolniki

V obdobju trženja in v enem namenskem kliničnem preskušanju pri bolnikih z anamnezo o pljučnih zapletih so poročali o bronhospazmu kot o možnem z zdravilom povezanim neželenem učinku. Kot pri vseh bolnikih z anamnezo o pljučnih zapletih se mora tudi tu zdravnik zavedati možnosti za pojav bronhospazma.

Pediatrična populacija

V študijah pri pediatričnih bolnikih, starih od 2 do 17 let, je bil varnostni profil sugamadeksa (do odmerka 4 mg/kg) na splošno podoben profilu, ki so ga opazili pri odraslih.

Bolniki z morbidno debelostjo

V enem namenskem kliničnem preskušanju pri bolnikih z morbidno debelostjo je bil varnostni profil na splošno podoben profilu pri odraslih bolnikih iz združenih podatkov študij od I. do III. faze (glejte preglednico 2).

Bolniki s hudo sistemsko boleznijo

V preskušanju pri bolnikih, ki so bili po klasifikaciji Ameriške zveze anesteziologov (ASA – *American Society of Anesthesiologists*) uvrščeni v razred 3 (bolniki s hudo sistemsko boleznijo) ali razred 4 (bolniki s hudo sistemsko boleznijo, ki ogroža življenje), je bil profil neželenih učinkov pri teh bolnikih iz razreda 3 in 4 po klasifikaciji ASA na splošno podoben tistemu pri odraslih bolnikih iz združenih podatkov študij od I. do III. faze (glejte preglednico 2 in poglavje 5.1).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V kliničnih študijah so poročali o enem primeru nenamernega prevelikega odmerjanja sugamadeksa z odmerkom 40 mg/kg, v katerem bolnik ni imel nikakršnih pomembnih neželenih učinkov. V študiji prenašanja zdravila pri ljudeh so sugamadeks dajali v odmerkih do 96 mg/kg in niso poročali o nikakršnih od odmerka odvisnih neželenih učinkih ali resnih neželenih učinkih. Sugamadeks se lahko odstrani s hemodializo s filtrom z velikim pretokom, ne pa s filtrom z majhnim pretokom. Na podlagi kliničnih študij so ugotovili, da se koncentracija sugamadeksa v plazmi zmanjša za do 70 % po 3 do 6 urah dialize.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila, antidoti, oznaka ATC: V03AB35

Mehanizem delovanja

Sugamadeks je prirejen gama ciklodekstrin, ki je selektiven vezalec mišičnih relaksantov. V plazmi se veže na mišična relaksanta rokuronij ali vekuronij in z njima tvori kompleks ter tako zmanjšuje količino mišičnega relaksanta, ki je na voljo za vezavo na nikotinske receptorje v živčnomišičnem stiku. To vodi do prekinitve živčnomišične blokade, ki smo jo dosegli z rokuronijem ali vekuronijem.

Farmakodinamični učinki

V študijah odvisnosti odziva od odmerka zdravila so sugamadeks uporabljali v odmerkih od 0,5 mg/kg do 16 mg/kg po živčnomišični blokadi, povzročeni z rokuronijem (0,6, 0,9, 1,0 in 1,2 mg/kg rokuronijevega bromida z ali brez vzdrževalnih odmerkov), in po živčnomišični blokadi, povzročeni z vekuronijem (0,1 mg/kg vekuronijevega bromida z ali brez vzdrževalnih odmerkov), v različnih časovnih točkah blokade in na različnih stopnjah oz. globinah blokade. V teh študijah so opazili jasno odvisnost odziva od odmerka zdravila.

Klinična učinkovitost in varnost

Sugamadeks lahko uporabljamo v različnih časovnih presledkih po uporabi rokuronijevega ali vekuronijevega bromida:

Rutinska prekinitve živčnomišične blokade – globoka živčnomišična blokada

V ključni študiji uporabe zdravila so bolnike randomizirali bodisi v skupino, ki je prejela rokuronij, ali pa v skupino, ki je prejela vekuronij. Po dajanju zadnjega odmerka rokuronija ali vekuronija pri odčitku 1-2 PTC so bolnikom randomizirano dali 4 mg/kg sugamadeksa ali 70 µg/kg neostigmina. Čas od začetka dajanja sugamadeksa ali neostigmina bolniku do povrnitve razmerja T_4/T_1 na vrednost 0,9 je znašal:

Preglednica 3: Čas (v minutah) od dajanja sugamadeksa ali neostigmina pri globoki živčnomišični blokadi (1-2 PTC), doseženi z rokuronijem ali vekuronijem, do povrnitve razmerja T_4/T_1 na vrednost 0,9

Mišični relaksant	Shema zdravljenja	
	sugamadeks (4 mg/kg)	neostigmin (70 µg/kg)
Rokuronij		
N	37	37
Mediana vrednost (min)	2,7	49,0
Razpon	1,2-16,1	13,3-145,7
Vekuronij		
N	47	36
Mediana vrednost (min)	3,3	49,9
Razpon	1,4-68,4	46,0-312,7

Rutinska prekinitev živčnomišične blokade - zmerna živčnomišična blokada

V drugi ključni študiji uporabe zdravila so bolnike randomizirali bodisi v skupino, ki je prejela rokuronij, ali pa v skupino, ki je prejela vekuronij. Po dajanju zadnjega odmerka rokuronija ali vekuronija so pri ponovnem pojavu T₂ bolnikom randomizirano dali bodisi 2 mg/kg sugamadeksa ali pa 50 µg/kg neostigmina. Čas od začetka dajanja sugamadeksa oziroma neostigmina bolniku do povrnitve razmerja T₄/T₁ na vrednost 0,9 je znašal:

Preglednica 4: Čas (v minutah) od dajanja sugamadeksa ali neostigmina pri ponovnem pojavu T₂ po uporabi rokuronija ali vekuronija do povrnitve razmerja T₄/T₁ na vrednost 0,9

Mišični relaksant	Shema zdravljenja	
	sugamadeks (2 mg/kg)	neostigmin (50 µg/kg)
Rokuronij		
N	48	48
Mediana vrednost (min)	1,4	17,6
Razpon	0,9-5,4	3,7-106,9
Vekuronij		
N	48	45
Mediana vrednost (min)	2,1	18,9
Razpon	1,2-64,2	2,9-76,2

Prekinitev živčnomišične blokade, povzročene z rokuronijem, s pomočjo sugamadeksa so primerjali z odpravo živčnomišične blokade, povzročene s cisatrakurijem, s pomočjo neostigmina. Ob ponovnem pojavu T₂ so bolnikom dali sugamadeks v odmerku 2 mg/kg ali neostigmin v odmerku 50 µg/kg. S sugamadeksom so dosegli hitrejšo prekinitev živčnomišične blokade, povzročene z rokuronijem, kot z neostigminom pri prekinitvi s cisatrakurijem povzročene živčnomišične blokade:

Preglednica 5: Čas (v minutah) od dajanja sugamadeksa ali neostigmina pri ponovnem pojavu T₂ po uporabi rokuronija ali cisatrakurija do povrnitve razmerja T₄/T₁ na vrednost 0,9

Mišični relaksant	Shema zdravljenja	
	rokuronij in sugamadeks (2 mg/kg)	cisatrakurij in neostigmin (50 µg/kg)
N	34	39
Mediana vrednost (min)	1,9	7,2
Razpon	0,7-6,4	4,2-28,2

Za takojšnjo prekinitev živčnomišične blokade

Čas do prekinitve živčnomišične blokade, sprožene s suksinilholinom (1 mg/kg), so primerjali s časom, ki je potreben, da sugamadeks (v odmerku 16 mg/kg, ki so ga dali čez 3 minute) odpravi živčnomišično blokado, sproženo z rokuronijem (v odmerku 1,2 mg/kg).

Preglednica 6: Čas (v minutah) od dajanja rokuronija in sugamadeksa ali suksinilholina do povrnitve T₁ na 10%

Mišični relaksant	Shema zdravljenja	
	rokuronij in sugamadeks (16 mg/kg)	sukcinilholin (1 mg/kg)
N	55	55
Mediana vrednost (min)	4,2	7,1
Razpon	3,5-7,7	3,7-10,5

V združeni analizi so dobili naslednje vrednosti časa, ki je bil potreben za prekinitev živčnomišične blokade, sprožene z 1,2 mg/kg rokuronijevega bromida, s pomočjo 16 mg/kg sugamadeksa:

Preglednica 7: Čas (v minutah) od dajanja sugamadeksa 3 minute za rokuronijem do povrnitve razmerja T_4/T_1 na vrednost 0,9, 0,8 ali 0,7

	Povrnitev vrednosti T_4/T_1 na 0,9	Povrnitev vrednosti T_4/T_1 na 0,8	Povrnitev vrednosti T_4/T_1 na 0,7
N	65	65	65
Mediana vrednost (min)	1,5	1,3	1,1
Razpon	0,5-14,3	0,5-6,2	0,5-3,3

Ledvična okvara

V dveh odprtih študijah so primerjali učinkovitost in varnost sugamadeksa pri kirurških bolnikih z ali brez hude ledvične okvare. V eni študiji so sugamadeks dajali po blokadi, povzročeni z rokuronijem, pri PTCs 1-2 (4 mg/kg; N = 68), v drugi študiji pa so sugamadeks dajali pri ponovnem pojavu T_2 (2 mg/kg; N = 30). Okrevanje po blokadi je bilo malo daljše pri bolnikih s hudo ledvično okvaro, kot pri bolnikih brez ledvične okvare. V teh študijah niso poročali o rezidualni živčnomišični blokadi ali ponovni živčnomišični blokadi.

Bolniki z morbidno debelostjo

V preskušanju pri 188 bolnikih z diagnosticirano morbidno debelostjo so preučevali čas popuščanja zmerne do globoke živčnomišične blokade, sprožene z rekuronijem ali vekuronijem. Bolniki so prejeli 2 mg/kg ali 4 mg/kg sugamadeksa, odvisno od stopnje blokade, odmerjenega glede na njihovo dejansko telesno maso ali idealno telesno maso, in sicer randomizirano ter dvojno slepo. Glede na združene podatke o globini blokade in mišičnih relaksantih, je bil mediani čas popuščanja pri razmerju zaporedja štirih dražljajev (TOF – *train-of-four*) $\geq 0,9$ pri bolnikih, ki so prejeli odmerek glede na dejansko telesno maso (1,8 minut), statistično pomembno hitrejši ($p < 0,0001$) v primerjavi z bolniki, ki so prejeli odmerek glede na idealno telesno maso (3,3 minut).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost sugamadeksa v primerjavi z neostigminom kot učinkovino za prekinitev blokade živčnomišičnega prenosa, ki je nastala po uporabi rokuronija ali vekuronija, so proučevali v preskušanju pri 288 bolnikih, starih od 2 do < 17 let.

Čas popuščanja od zmerne živčnomišične blokade do razmerja TOF $\geq 0,9$ je bil pomembno hitrejši v skupini, ki je prejela sugamadeks v odmerku 2 mg/kg, v primerjavi s skupino, ki je prejela neostigmin (geometrična sredina 1,6 minut za sugamadeks v odmerku 2 mg/kg in 7,5 minut za neostigmin, razmerje geometričnih sredin 0,22; 95 % IZ (0,16; 0,32), ($p < 0,0001$)). Prekinitev globoke živčnomišične blokade z geometrično sredino 2,0 minut je bila dosežena s sugamadeksom v odmerku 4 mg/kg, kar je podobno rezultatom, ki so jih opazili pri odraslih. Ti učinki so bili, tako za rokuronij kot vekuronij, skladni med vsemi proučevanimi starostnimi skupinami (od 2 do < 6 let, od 6 do < 12 let, od 12 do < 17 let) (glejte poglavje 4.2).

Bolniki s hudo sistemsko boleznijo

V preskušanju pri 331 bolnikih, ki so bili po klasifikaciji ASA uvrščeni v razred 3 ali razred 4, so preučevali pojavnost aritmij, nastalih med zdravljenjem (sinusna bradikardija, sinusna tahikardija ali druge srčne aritmije) po uporabi sugamadeksa.

Pri bolnikih, ki so prejeli sugamadeks (2 mg/kg, 4 mg/kg ali 16 mg/kg), je bila pojavnost aritmij, nastalih med zdravljenjem, na splošno podobna kot pri kombinaciji neostigmina (v odmerku 50 µg/kg do maksimalnega odmerka 5 mg) + glikopirolata (v odmerku 10 µg/kg do maksimalnega odmerka 1 mg). Pri bolnikih iz razreda 3 in razreda 4 po klasifikaciji ASA je bil profil neželenih učinkov na splošno podoben tistemu pri odraslih bolnikih iz združenih podatkov študij od I. do III. faze, zato prilagoditev odmerka ni potrebna (glejte poglavje 4.8).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetični parametri sugamadeksa so bili izračunani iz skupnega seštevka koncentracij sugamadeksa, ki je bil vezan v obliki kompleksov ali nevezan. Za farmakokinetična parametra, kakršna sta očistek in porazdelitveni volumen, so predpostavili, da sta pri preiskovancih v anesteziji

enaka pri nevezanem sugamadeksu in sugamadeksu, vezanem v obliki kompleksov.

Porazdelitev

Opazeni porazdelitveni volumen sugamadeksa v stanju dinamičnega ravnovesja znaša približno 11 do 14 litrov pri odraslih bolnikih z normalnim delovanjem ledvic (na podlagi konvencionalne, neprostrorne farmakokinetične analize). Poskusi *in vitro* z uporabo moške plazme in polne krvi so pokazali, da se niti sugamadeks niti kompleks sugamadeksa in rokuronija ne vežeta na plazemske beljakovine ali na eritrocite. Pri dajanju v obliki intravenskega bolusnega odmerka ima sugamadeks linearno kinetiko v razponu odmerkov od 1 do 16 mg/kg.

Presnova

V predkliničnih in kliničnih študijah niso opazili nobenih presnovkov sugamadeksa. Med načini izločanja zdravila pa so opazili le ledvično izločanje v nespremenjeni obliki.

Izločanje

Pri odraslih anesteziranih bolnikih z normalnim delovanjem ledvic je razpolovni čas ($t_{1/2}$) izločanja sugamadeksa približno 2 uri, njegov očistek iz plazme pa je ocenjen na približno 88 ml/min. Študija masnega ravnotežja je pokazala, da se > 90 % odmerka zdravila izloči v 24 urah. 96 % odmerka se izloči s sečem, od tega najmanj 95 % v nespremenjeni obliki. Izločanje zdravila z blatom ali izdihanim zrakom je znašalo manj kot 0,02 % odmerka. Pri dajanju sugamadeksa zdravim prostovoljcem se je povečalo ledvično izločanje rokuronija v obliki kompleksa.

Posebne skupine bolnikov

Ledvična okvara in starost

V farmakokinetični študiji, kjer so primerjali bolnike s hudo ledvično okvaro ter bolnike z normalnim delovanjem ledvic, so bile v prvi uri po odmerjanju plazemske koncentracije sugamadeksa podobne, nato pa so se vrednosti hitreje znižale v kontrolni skupini. Skupna izpostavljenost sugamadeksu je bila podaljšana, kar je povzročilo 17-krat večjo izpostavljenost pri bolnikih s hudo ledvično okvaro. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco so nizke koncentracije sugamadeksa zaznavne še najmanj 48 ur po prejetem odmerku.

V drugi študiji, kjer so primerjali bolnike z zmerno ali hudo okvaro ledvic ter bolnike z normalnim delovanjem ledvic, se je s pešanjem delovanja ledvic očistek sugamadeksa progresivno zmanjšal, $t_{1/2}$ pa progresivno podaljšal. Izpostavljenost je bila 2-krat večja pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic in 5-krat večja pri bolnikih s hudo okvaro ledvic. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco koncentracije sugamadeksa niso bile več zaznavne po 7 dneh po prejemu odmerka.

Preglednica 8: Povzetek farmakokinetičnih parametrov sugamadeksa glede na starost in delovanje ledvic je prikazan v spodnji preglednici:

Izbrane značilnosti bolnika				Povprečje predvidenih farmakokinetičnih (PK) parametrov (KV %)		
Demografija Starost Telesna masa	Delovanje ledvic Očistek kreatinina (ml/min)			Očistek (ml/min)	Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (l)	Razpolovni čas izločanja (h)
odrasla oseba	normalno		100	84 (24)	13	2 (22)
40 let	okvarjeno	blago	50	47 (25)	14	4 (22)
75 kg		zmerno	30	28 (24)	14	7 (23)
		hudo	10	8 (25)	15	24 (25)

starostnik	normalno		80	70 (24)	13	3 (21)
75 let	okvarjeno	blago	50	46 (25)	14	4 (23)
75 kg		zmerno	30	28 (25)	14	7 (23)
		hudo	10	8 (25)	15	24 (24)
mladostnik	normalno		95	72 (25)	10	2 (21)
15 let	okvarjeno	blago	48	40 (24)	11	4 (23)
56 kg		zmerno	29	24 (24)	11	6 (24)
		hudo	10	7 (25)	11	22 (25)
otrok v srednji dobi otroštva	normalno		60	40 (24)	5	2 (22)
9 let	okvarjeno	blago	30	21 (24)	6	4 (22)
29 kg		zmerno	18	12 (25)	6	7 (24)
		hudo	6	3 (26)	6	25 (25)
otrok v zgodnji dobi otroštva	normalno		39	24 (25)	3	2 (22)
4 leta	okvarjeno	blago	19	11 (25)	3	4 (23)
16 kg		zmerno	12	6 (25)	3	7 (24)
		hudo	4	2 (25)	3	28 (26)

KV = koeficient variacije

Spol

Niso opazili nobenih razlik med spoloma.

Rasa

V študiji pri zdravih Japoncih in belcih niso opazili nikakršnih klinično pomembnih razlik v farmakokinetičnih parametrih zdravila. Maloštevilni podatki ne kažejo razlik v farmakokinetičnih parametrih pri ameriških črncih oziroma Američanih afriškega izvora.

Telesna masa

Analiza populacijske farmakokinetike pri odraslih bolnikih in pri starostnikih ni pokazala nikakršne klinično pomembne odvisnosti očistka in porazdelitvenega volumna od telesne mase.

Prekomerna telesna masa

V klinični študiji pri bolnikih z morbidno debelostjo so odmerjali 2 mg/kg ali 4 mg/kg sugamadeksa glede na dejansko telesno maso (n = 76) ali glede na idealno telesno maso (n = 74). Izpostavljenost sugamadeksu se je po prejemu odmerka glede na dejansko telesno maso ali idealno telesno maso zvečala linearno, v odvisnosti od odmerka. Klinično pomembnih razlik v farmakokinetičnih parametrih med bolniki z morbidno debelostjo in splošno populacijo niso opazili.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja ter lokalnega prenašanja zdravila ali njegove združljivosti s krvjo ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri vrstah iz predkliničnih raziskav se sugamadeks izloča hitro, vendar so ostanke sugamadeksa opazili v kosteh in zobeh mladih podgan. Predklinične študije na mladih odraslih in odraslih podganah so pokazale, da sugamadeks nima negativnega vpliva na barvo zob ali kakovost, strukturo ali presnovo kosti. Sugamadeks nima vpliva na celjenje zloma in obnavljanje kosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.
Poročali so o fizikalni nezdružljivosti zdravila z verapamilom, ondansetronom in ranitidinom.

6.3 Rok uporabnosti

3 leti

Dokazano je bilo, da je zdravilo po prvem odprtju in po redčenju kemično in fizikalno stabilno med uporabo 48 ur pri temperaturi med 2 °C in 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik, in čas naj normalno ne bi presegal 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja razredčenega zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale z 2 ml raztopine iz prozornega stekla tipa I, zaprte s prevlečenim zamaškom iz bromobutilne gume in zatesnjene z oranžno snemljivo zaporko.

Velikost pakiranja: 10 vial po 2 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Sugamadeks Amomed se lahko injicira v intravensko linijo tekoče infuzije z naslednjimi intravenskimi raztopinami: raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %), raztopino natrijevega klorida 4,5 mg/ml (0,45 %) in raztopino glukoze 25 mg/ml (2,5 %), raztopino Ringerjevega laktata, Ringerjevo raztopino ter raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

Infuzijsko linijo je treba med dajanjem sugamadeksa in dajanjem drugih zdravil ustrezno sprati (npr. z 0,9 % raztopino natrijevega klorida).

Uporaba pri pediatrični populaciji

Za pediatrične bolnike lahko zdravilo Sugamadeks Amomed redčimo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) do koncentracije 10 mg/ml (glejte poglavje 6.3).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/22/1708/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 10. januar 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Biofactor GmbH
Rudolf-Huch Straße 14
38667 Bad Harzburg
Nemčija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA, 10 vial po 2 ml

1. IME ZDRAVILA

Sugamadeks Amomed 100 mg/ml raztopina za injiciranje
sugamadeks

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 mg sugamadeksa (v obliki natrijevega sugamadeksata).
Ena 2-mililitrska viala vsebuje 200 mg sugamadeksa (v obliki natrijevega sugamadeksata).
200 mg/2 ml

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), voda za injekcije.
Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
10 vial
200 mg/2 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Samo za enkratno uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju in razredčitvi shranjujte pri temperaturi 2 – 8 °C in uporabite v 24 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1708/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {števila}

SN {števila}

NN {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAČEVANJE NA VIALI, viala po 2 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Sugamadeks Amomed 100 mg/ml injekcija
sugamadeks
i.v.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

200 mg/2 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sugamadeks Amomed 100 mg/ml raztopina za injiciranje sugamadeks

Preden boste dobili zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z anesteziologom ali zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z anesteziologom ali z drugim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Amomed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sugamadeks Amomed
3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Amomed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Amomed
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Amomed in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Sugamadeks Amomed

Zdravilo Sugamadeks Amomed vsebuje učinkovino sugamadeks. Zdravilo Sugamadeks Amomed je selektivni vezalec mišičnih relaksantov, saj deluje le s specifičnimi mišičnimi relaksanti, rokuronijevim bromidom ali vekuronijevim bromidom.

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Amomed

Pri nekaterih vrstah operacij morajo biti bolnikove mišice popolnoma sproščene, da bi kirurg lažje operiral. Zaradi tega pri splošni anesteziji uporabljamo tudi zdravila, ki sproščajo mišice. Pravimo jim *mišični relaksanti*, mednje pa sodita na primer rokuronijev bromid in vekuronijev bromid. Ker pa mišični relaksanti sprostijo tudi dihalne mišice, potrebuje bolnik med operacijo in po njej pomoč pri dihanju (umetno predihavanje) tako dolgo, dokler ni spet zmožen dihati samostojno.

Zdravilo Sugamadeks Amomed uporabljamo za pospešitev okrevanja vaših mišic po operaciji, da bi lahko prej samostojno zadihali. Zdravilo to doseže z vezavo rokuronijevega bromida ali vekuronijevega bromida v vašem telesu. Uporablja se lahko pri odraslih, kadar koli je uporabljen rokuronijev bromid ali vekuronijev bromid, in pri otrocih in mladostnikih (starih od 2 do 17 let), kadar je rokuronijev bromid uporabljen za zmerno stopnjo mišične sprostitve.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sugamadeks Amomed

Zdravila Sugamadeks Amomed ne smete dobiti

- če ste alergični na sugamadeks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če to velja za vas, to povejte anesteziologu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Sugamadeks Amomed, se posvetujte z anesteziologom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen - to je pomembno, ker se zdravilo Sugamadeks Amomed odstranjuje iz telesa skozi ledvice,
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezni jeter,
- če vam zastaja tekočina v telesu (edem),
- če imate bolezni, za katere je znano, da povečajo tveganje za krvavitve (motnje strjevanja krvi), oziroma če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulate).

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za dojenčke, mlajše od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks Amomed

→ Obvestite anesteziologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Sugamadeks Amomed lahko vpliva na druga zdravila in druga zdravila lahko vplivajo nanj.

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks Amomed

→ Izredno pomembno je, da anesteziologu poveste, če ste pred kratkim jemali:

- toremifen (ki ga uporabljamo za zdravljenje raka dojke),
- fusidno kislino (antibiotik).

Zdravilo Sugamadeks Amomed lahko vpliva na hormonske kontraceptive

- Zdravilo Sugamadeks Amomed lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov - vključno s "tabletkami", vaginalnim obročkom, implantati (vsadki) ali hormonskimi znotrajmaterničnimi sistemi (IUS), - ker zmanjšuje količino hormona progestogena, ki ga dobite. Količina progestogena, ki se izgubi pri uporabi zdravila Sugamadeks Amomed, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tabletko.
→ Če vzamete tabletko isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Amomed, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru izpuščenega odmerka, ki so podana v priloženem navodilu za uporabo tabletk.
→ Če uporabljate druga hormonska kontracepcijska sredstva (na primer vaginalni obroček, vsadek ali znotrajmaternični sistem), morate v naslednjih 7 dneh dodatno uporabljati katero od nehormonskih kontracepcijskih metod (na primer kondom) in upoštevati nasvete iz navodila za uporabo.

Vpliv na krvne preiskave

Zdravilo Sugamadeks Amomed na splošno ne vpliva na laboratorijske preiskave, lahko pa vpliva na izvide krvnih preiskav za določanje hormona progesterona. Posvetujte se z zdravnikom, če morate na preiskave za določanje hormona progesterona na isti dan, ko prejmete zdravilo Sugamadeks Amomed.

Nosečnost in dojenje

→ Povejte anesteziologu, če ste noseči ali bi lahko bili noseči, ali če dojite.

Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks Amomed, vendar se morata najprej pogovoriti o tem.

Ni znano, ali sugamadeks lahko prehaja v materino mleko. Vaš anesteziolog vam bo pomagal pri odločitvi med prenehanjem dojenja ali prekinitvijo zdravljenja s sugamadeksom, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sugamadeks Amomed za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sugamadeks Amomed nima znanega vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Sugamadeks Amomed vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter. To je enako 0,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Amomed

Zdravilo Sugamadeks Amomed vam bo dal anesteziolog ali ga boste prejeli pod nadzorom anesteziologa.

Odmerek

Odmerek zdravila Sugamadeks Amomed, ki ga potrebujete, bo določil anesteziolog na podlagi:

- vaše telesne mase,
- tega, koliko ste še pod vplivom mišičnega relaksanta.

Običajen odmerek zdravila je od 2 do 4 mg na kg telesne mase za odrasle in za otroke ter mladostnike, stare od 2 do 17 let. Odmerek 16 mg/kg se lahko uporabi pri odraslih, kadar je potrebno nujno okrevanje iz mišične relaksacije.

Kako se daje zdravilo Sugamadeks Amomed

Zdravilo Sugamadeks Amomed vam bo dal anesteziolog. Zdravilo se daje v obliki enkratne injekcije skozi intravensko linijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sugamadeks Amomed, kot je priporočljivo

Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Sugamadeks Amomed, in tudi če se to zgodi, verjetno ne bo povzročilo nikakršnih težav.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z anesteziologom ali z drugim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se v času anestezije pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, jih bo ugotovil in zdravil anesteziolog.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Kašelj.
- Težave v dihalnih poteh, ki lahko vključujejo kašljanje ali premikanje kot pri prebujanju ali vdihu.
- Blaga anestezija - lahko se boste začeli zbujati iz globokega spanca in boste potrebovali več anestetika. Zaradi tega se boste morda tudi premaknili ali zakašljali ob koncu operacije.
- Zapleti med posegom, kot so spremembe srčnega utripa, kašljanje ali premikanje.
- Znižan krvni tlak zaradi kirurškega posega.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Težko dihanje zaradi krča mišic v dihalnih poteh (bronhospazem), ki se pojavlja pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti težave s pljuči.
- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije na zdravilo, kot na primer izpuščaj, pordela koža, otekanje jezika in/ali žrela, kratka sapa, spremembe krvnega tlaka ali frekvence srca, ki včasih vodijo do resnega znižanja krvnega tlaka. Hude alergijske ali alergijskim podobne reakcije so lahko smrtno nevarne.
O alergijskih reakcijah so pogosteje poročali pri zdravih prostovoljcih pri zavesti.
- Ponoven pojav mišične relaksacije po operaciji.

Neznana pogostnost

- Huda upočasnitev srca in upočasnitev srca vse do srčnega zastoja se lahko pojavita pri uporabi zdravila Sugamadeks Amomed.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z anesteziologom ali drugim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Amomed

Za shranjevanje bodo poskrbeli zdravstveni delavci.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju in razredčitvi shranjujte pri temperaturi 2 – 8 °C in uporabite v 24 urah.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sugamadeks Amomed

- Učinkovina je sugamadeks.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 100 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.
Ena 2-mililitrska viala vsebuje 200 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.
- Druge sestavine zdravila so voda za injekcije, klorovodikova kislina ali/in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Sugamadeks Amomed in vsebina pakiranja

Zdravilo Sugamadeks Amomed je bistra in rahlo rumena raztopina za injiciranje.

Na voljo je v pakiranju z 10 vialami po 2 ml raztopine za injiciranje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Avstrija

Proizvajalec

Biofactor GmbH
Rudolf-Huch Straße 14
38667 Bad Harzburg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Malta

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

Latvija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks Amomed.

PRILOGA IV
ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA SPREMEMBO DOVOLJENJA
(DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za sugamadeks so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o tveganju za preobčutljivost, vključno z anafilaktičnimi reakcijami iz literature in spontanih poročil ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da so pri bolnikih, zdravljenih s sugamadeksom za prekinitev z rokuronijem povzročene živčnomišične blokade, preobčutljivostne reakcije za kompleks sugamadeksa in rokuronija vsaj razumno možne. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo sugamadeks, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se odbor CHMP strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za sugamadeks odbor CHMP meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) sugamadeks nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.