

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sugammadex Mylan 100 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 mg szugammadexszel egyenértékű szugammadex-nátriumot tartalmaz milliliterenként. Minden 2 ml-es injekciós üveg 200 mg szugammadexszel egyenértékű szugammadex-nátriumot tartalmaz.

Minden 5 ml-es injekciós üveg 500 mg szugammadexszel egyenértékű szugammadex-nátriumot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Legfeljebb 9,2 mg/ml nátriumot tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta és színtelen vagy világossárga oldat.

A pH-ja 7 és 8, az ozmolalitása 300 és 500 mOsm/kg közötti.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A rokurónium vagy vekurónium által előidézett neuromuscularis blokádnak felfüggesztése felnőtteknél.

A gyermekgyógyászati populáció számára: a szugammadex kizárólag a rokurónium indukálta blokádnak rutinszerű felfüggesztésére ajánlott 2–17 éves gyermekek és serdülők esetében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A szugammadexet kizárólag aneszteziológus alkalmazhatja, vagy alkalmazása kizárólag aneszteziológus felügyelete mellett végezhető.

Megfelelő neuromuscularis monitorozási technika javasolt a neuromuscularis blokádnak megszűnésének ellenőrzésére (lásd 4.4 pont).

A szugammadex javasolt adagja a felfüggeszteni kívánt neuromuscularis blokádnak szintjétől függ.

A javasolt adag nem függ az anesztetikum adagolási rendjétől.

A szugammadex rokurónium vagy vekurónium által előidézett, különböző szintű neuromuscularis blokádnak felfüggesztésére alkalmazható:

Felnőttek

Rutinszerű felfüggesztés:

Egy 4 mg/ttkg-os szugammadex-adag ajánlott, ha a rokurónium vagy vekurónium indukálta blokádnak követően a regeneráció során elért poszt-tetánias érték (post-tetanic counts – PTC) legalább 1-2. A T4/T1-arány 0,9-es értékre történő visszatéréséig eltelt medián időtartam körülbelül 3 perc (lásd 5.1 pont).

A 2 mg/ttkg-os szugammadex-adag akkor ajánlott, ha a rokurónium vagy vekurónium indukálta blokádot követően a spontán regeneráció legalább a T_2 ismételt megjelenéséig eljut. A T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatéréséig eltelt medián időtartam körülbelül 2 perc (lásd 5.1 pont).

A szokásos felfüggesztés javasolt adagjának alkalmazásakor a rokurónium esetén kissé rövidebb lesz a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatéréséig eltelt medián időtartam, mint a vekurónium indukálta neuromuscularis blokádot követően (lásd 5.1 pont).

Rokurónium indukálta blokádot azonnali felfüggesztése:

Ha a rokurónium alkalmazása után klinikailag az azonnali felfüggesztésre van szükség, akkor egy 16 mg/ttkg-os szugammadex-adag javasolt. Ha 16,0 mg/ttkg-os szugammadex-adagot adnak be három perccel az egy bólusban beadott, 1,2 mg/ttkg-os rokurónium-bromid adag után, a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatérése körülbelül 1,5 perces medián időtartam alatt várható (lásd 5.1 pont).

A szugammadexnek a vekurónium indukálta blokádot azonnali felfüggesztésére történő alkalmazásának javaslatát illetően nincs adat.

A szugammadex ismételt alkalmazása:

Abban a kivételes helyzetben, ha a posztoperatív időszakban a neuromuscularis blokádot ismét kialakulna (lásd 4.4 pont), a szugammadex 4 mg/ttkg-os adagjának megismétlése javasolt a kezdetben alkalmazott 2 mg/ttkg-os vagy 4 mg/ttkg-os dózis beadása után. A második adag szugammadex beadását követően a beteget szigorú megfigyelés alatt kell tartani, és meg kell bizonyosodni arról, hogy a neuromuscularis funkció tartósan helyreállt-e.

A rokurónium vagy vekurónium ismételt alkalmazása szugammadex beadása után:

A rokurónium vagy vekurónium – szugammadexszel történő felfüggesztés utáni – ismételt alkalmazására vonatkozó várakozási időket lásd a 4.4 pontban.

Különleges betegsoporra vonatkozó további információk

Vesekárosodás:

A szugammadex alkalmazása súlyos vesekárosodás esetén (beleértve a dialízist igénylő betegeket is ($CrCl < 30$ ml/perc)) nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálatok nem nyújtanak elegendő biztonságossági információt, mely alátámasztaná a szugammadex alkalmazását ezeknél a betegeknél (lásd még 5.1 pont).

Enyhe és közepes fokú vesekárosodás esetén (kreatinin-clearance ≥ 30 és < 80 ml/perc): a javasolt adag ugyanaz, mint a vesekárosodás nélküli felnőtteknél.

Idősek:

A rokurónium indukálta blokádot követően a szugammadex T_2 visszatérésekor történő alkalmazása után a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatéréséig eltelt medián időtartam felnőtteknél (18-64 év) 2,2 perc, idős felnőtteknél (65-74 év) 2,6 perc és nagyon idős felnőtteknél (75 év és a felett) 3,6 perc volt. Noha a regenerációhoz szükséges idő időseknél valamelyest hosszabb, ugyanazt az adagolási ajánlást kell követni, mint felnőtteknél (lásd 4.4 pont).

Elhízott betegek:

Elhízott betegeknél, beleértve a kórosan elhízott betegeket (testtömegindex ≥ 40 kg/m²) is, a szugammadex adagjának az aktuális testtömegben kell alapulnia. Ugyanazt az adagolási ajánlást kell követni, mint felnőtteknél.

Májkárosodás:

Májkárosodásban szenvedő betegekkel nem végeztek vizsgálatokat. Elővigyázatosság szükséges a szugammadex súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében történő alkalmazásának mérlegelésekor, vagy ha a májkárosodást coagulopathia kíséri (lásd 4.4 pont).

Enyhe és közepes fokú májkárosodás esetén: mivel a szugammadex főként renalisán választódik ki, az adag módosítására nincs szükség.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők (2-17 évesek):

Sugammadex Mylan 100 mg/ml gyermekeknél az adagolás pontosságának javítása érdekében 10 mg/ml-re hígítható (lásd 6.6 pont).

Rutinszerű felfüggesztés:

Egy 4 mg/ttkg-os sugammadex-adag ajánlott a rokurónium indukálta blokád felfüggesztésére, ha a regeneráció során elért PTC legalább 1-2.

Egy 2 mg/ttkg-os adag ajánlott a rokurónium indukálta blokád felfüggesztésére a T₂ visszatérésekor (lásd 5.1 pont).

Azonnali felfüggesztés:

Gyermekek és serdülők esetén az azonnali felfüggesztést nem vizsgálták.

Terminusra született csecsemők és kisgyermek:

Csecsemők és kisgyermek (30 napos kortól 2 éves korig) esetén csak korlátozott tapasztalat van a sugammadex alkalmazását illetően, míg a terminusra született újszülötteket (30 napnál fiatalabbakat) nem vizsgálták. Ezért mindaddig, amíg további adatok nem állnak rendelkezésre, a sugammadex alkalmazása terminusra született újszülötteknél, csecsemőknél és kisgyermeknél nem javasolt.

Az alkalmazás módja

A sugammadexet intravénásan, egyszeri bólus injekcióban kell beadni. A bólus injekciót gyorsan, 10 másodpercen belül, a már meglévő infúziós szerelék csövébe kell beadni (lásd 6.6 pont).

A sugammadexet a klinikai vizsgálatok során csak egyszeri bólus injekció formájában adták be.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A neuromuscularis blokád követő, szokásos posztanesztetikus gyakorlatnak megfelelően ajánlott a beteg megfigyelése a közvetlen posztoperatív időszakban a kellemetlen események jelentkezése miatt, ideértve a neuromuscularis blokád visszatérését is.

A légzésfunkció ellenőrzése a regeneráció során:

A neuromuscularis blokád felfüggesztését követően a megfelelő spontán légzés helyreállásáig a betegnél kötelező a légzéstámogatás. Még akkor is, ha a neuromuscularis blokádból történő regeneráció teljes, a peri- és posztoperatív időszakban alkalmazott egyéb gyógyszerek képesek deprimálni a légzésfunkciót, és ezért a légzés támogatására még később is szükség lehet.

Amennyiben a neuromuscularis blokád az extubációt követően visszatér, megfelelő ventilációt kell biztosítani.

A neuromuscularis blokád ismételt visszatérése:

Rokuróniummal vagy vekuróniummal kezelt vizsgálati alanyokkal végzett klinikai vizsgálatokban, ahol a sugammadex egy, a neuromuscularis blokád mélységéhez javasolt adagját adták be, a neuromuscularis blokád ismételt visszatéréseinek 0,20%-os előfordulását figyelték meg neuromuscularis monitorozás vagy klinikai bizonyíték alapján. A javasolt dózisoknál alacsonyabb dózis alkalmazása a neuromuscularis blokád ismételt visszatéréseinek megnövekedett kockázatához vezethet a kezdeti felfüggesztés után, és így nem javasolt (lásd 4.2 és 4.8 pont).

A haemostasisra gyakorolt hatás:

Egy önkéntesekkel végzett vizsgálatban a szugammadex 4 mg/ttkg-os, illetve 16 mg/ttkg-os adagjai mellett az aktivált parciális thromboplastinidő (aPTI) átlagos megnyúlása ugyanebben a sorrendben legfeljebb 17%, illetve 22%, a prothrombinidő nemzetközi normalizált ráta [PI(INR)] átlagos megnyúlása pedig 11%, illetve 22% volt. Az aPTI és a PI[INR] tartamának ez a korlátozott mértékű átlagos megnyúlása rövid ideig tartott (≤ 30 perc). A klinikai adatbázis (N = 3519) és egy olyan vizsgálat alapján, amelyet kifejezetten 1184, csípőtáji törésen/nagyízületi protézisbeültetésen átesett betegen végeztek, az önmagában vagy antikoagulánsokkal kombinálva alkalmazott 4 mg/ttkg szugammadexnek nem volt klinikailag releváns hatása a peri- vagy posztoperatív vérzéses szövődmények előfordulási gyakoriságára.

In vitro kísérletekben farmakodinámiás interakció (aPTI és a PI megnyúlása) volt megfigyelhető a K-vitamin-antagonistákkal, nem frakcionált heparinnal, kis molekulású heparinoidokkal, rivaroxabánnal és dabigatránnal. A műtét utáni rutin profilaktikus antikoagulációban részesülő betegeknél ez a farmakodinámiás kölcsönhatás klinikailag nem jelentős. Körültekintéssel kell eljárni, amikor olyan betegeknél mérlegelik a szugammadex alkalmazását, akik már egy korábban meglévő állapot vagy kísérőbetegség miatt terápiás célú antikoagulációban részesülnek.

A vérzés fokozott kockázata nem zárható ki azoknál a betegeknél:

- akiknek veleszületett, K-vitamin-függő véralvadásifaktor-hiányuk van;
- akiknek már meglévő véralvadási zavaruk van;
- akiket kumarin-származékokkal kezelnek, és az INR-értékük 3,5 felett van;
- akik véralvadásgátlókat használnak, és 16 mg/ttkg-os szugammadex-dózist kapnak.

Ha ezeknél a betegeknél a szugammadex adása orvosilag indokolt, az altatórvosnak kell döntenie, hogy az előnyök meghaladják-e a vérzéses szövődmények lehetséges kockázatát, figyelembe véve a betegek anamnézisében szereplő vérzéses epizódok és a tervezett műtét típusát. Ha a szugammadex alkalmazásra kerül, akkor ezeknél a betegeknél a haemostasis és a véralvadási paraméterek monitorozása ajánlott.

Várakozási idő a neuromuscularis blokkolók szerek ismételt alkalmazásakor, a szugammadexszel történő felfüggesztést követően:

1. táblázat: Rokurónium vagy vekurónium ismételt adása rutinszerű felfüggesztés után (legfeljebb 4 mg/ttkg szugammadex):

Minimális várakozási idő	Neuromuscularis blokkolók szerek (NMBA) és a beadandó adag
5 perc	1,2 mg/ttkg rokurónium
4 óra	0,6 mg/ttkg rokurónium vagy 0,1 mg/ttkg vekurónium

A neuromuscularis blokkád fellépte legfeljebb körülbelül 4 perccel hosszabbítható meg és a neuromuscularis blokkád időtartama legfeljebb körülbelül 15 perccel rövidíthető le 1,2 mg/ttkg rokurónium ismételt alkalmazása után, a szugammadex alkalmazását követő 30 percen belül.

Farmakokinetikai (PK) modellezés alapján, az enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél 0,6 mg/ttkg rokurónium vagy 0,1 mg/ttkg vekurónium ismételt alkalmazásakor, szugammadexszel történő rutinszerű felfüggesztés után az ajánlott várakozási időnek 24 órának kell lennie. Ha rövidebb várakozási időre van szükség, a rokurónium adagjának egy új neuromuscularis blokkádroz 1,2 mg/ttkg-nak kell lennie.

Rokurónium vagy vekurónium ismételt adása azonnali felfüggesztés után (16 mg/ttkg szugammadex): Nagyon ritka esetekben, amikor ez szükséges lehet, 24 órás várakozási idő javasolt.

Amennyiben a javasolt várakozási idő letelte előtt neuromuscularis blokkádra van szükség, akkor egy **nem szteroid neuromuscularis blokkolószert** kell alkalmazni. Egy depolarizáló neuromuscularis blokkád fellépte lassabb lehet a vártnál, mert a postjunctionalis nikotinreceptorok jelentős részét még a neuromuscularis blokkolószert foglalhatja el.

Vesekárosodás:

Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem javasolt a szugammadex alkalmazása, beleértve azokat is, akiknél dialízis szükséges (lásd 5.1 pont).

Felületes anesztézia:

Amikor a klinikai vizsgálatok során a neuromuscularis blokádot az anesztézia közben szándékosan megszüntették, olykor felületes anesztézia tüneteit észlelték (mozgás, köhögés, grimaszolás és az endotrachealis tubus szopogatása).

Ha a neuromuscularis blokádot az anesztézia folytatása közben megszüntetik, a klinikumnak megfelelően kiegészítő adagban anesztetikumot és/vagy opioidot kell adni.

Kifejezett bradycardia:

Ritka esetekben a szugammadex neuromuscularis blokádot felfüggesztésére történő beadása után percekben belül kifejezett bradycardiát figyeltek meg. A bradycardia időnként szív-megálláshoz vezethet. (Lásd 4.8 pont.) A betegeknél a neuromuscularis blokádot felfüggesztése alatt és azt követően szorosan monitorozni kell a hemodinamikai változásokat. Klinikailag jelentős bradycardia észlelésekor antikolinerg szerekkel – például atropinnal – történő kezelést kell megkezdeni.

Májkárosodás:

A szugammadexet nem metabolizálja és nem választja ki a máj. Ezért májkárosodásban szenvedő betegeken nem végeztek ezzel a céllal vizsgálatokat. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek kezelése esetén fokozott elővigyázatosság szükséges. Abban az esetben, ha a májkárosodást coagulopathia kíséri, az információt lásd a haemostasisra gyakorolt hatásnál.

Alkalmazása intenzív osztályon:

A szugammadexet nem vizsgálták rokuróniumot vagy vekuróniumot kapott betegeknél intenzív osztályos körülmények között.

Alkalmazása a rokuróniumtól vagy vekuróniumtól eltérő neuromuscularis blokkolószerek felfüggesztésére:

A szugammadex nem alkalmazható a **nem szteroid** neuromuscularis blokkolószerek, például a szukcinilkolin vagy benzilizokinolinok által előidézett blokk felfüggesztésére.

A szugammadex nem alkalmazható a rokuróniumtól vagy vekuróniumtól eltérő, **szteroid** neuromuscularis blokkolószerek által előidézett blokk felfüggesztésére, mivel ilyen esetekre nincsenek hatékonysági és biztonságossági adatok. Korlátozott adat áll rendelkezésre a pankurónium okozta blokk felfüggesztését illetően, de a szugammadex alkalmazása ilyen esetben nem javasolt.

Késleltetett regeneráció:

A megnyúlt keringési idővel járó állapotok, mint például a szív- és érrendszeri betegségek, az idős kor (az időskori regenerációs időre vonatkozóan lásd a 4.2 pontot) vagy az ödémával járó állapotok (például súlyos májkárosodás) hosszabb regenerációs idővel párosulhatnak.

Gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók:

Az orvosoknak fel kell készülniük a gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók (köztük anafilaxiás reakciók) lehetőségére, és meg kell tenniük a szükséges óvintézkedéseket (lásd 4.8 pont).

Nátrium:

Ez a gyógyszer legfeljebb 9,2 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 0,5%-ának felnőtteknél.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az ebben a szakaszban szereplő információk a szugammadex és más gyógyszerek közti kötődési affinitáson, nem-klinikai kísérleteken, klinikai vizsgálatokon, valamint a neuromuscularis blokkolószerek farmakodinámiás hatásán, illetve a neuromuscularis blokkolószerek és a szugammadex farmakokinetikai interakcióját számításba vevő modellszimulációkon alapulnak. Ezen adatok alapján

nem várhatók klinikailag jelentős farmakodinámiás interakciók más gyógyszerekkel, kivéve az alábbiakat:

A toremifen és fuzidinsav esetén a kiszorításos interakciók nem zárhatók ki (klinikailag jelentős interakciók nem várhatók).

A hormonális fogamzásgátlók esetén a klinikailag jelentős befogásos interakciók nem zárhatók ki (kiszorításos interakciók nem várhatók).

A szugammadex hatékonyságát potenciálisan befolyásoló interakciók (kiszorításos interakciók):

Bizonyos gyógyszereknek a szugammadex utáni alkalmazását követően – elméletileg – a rokurónium vagy vekurónium kiszorulhat a szugammadexről. Ennek eredményeképpen a neuromuscularis blokádnak ismételt kialakulása figyelhető meg. Ilyen esetben a beteget lélegeztetni kell. Ha a kiszorítást okozó gyógyszer infúzió, akkor adását le kell állítani. Azokban az esetekben, amikor potenciális kiszorításos interakciók jelentkezése várható, a szugammadex adását követő 7,5 órás időszak alatt egy másik gyógyszer parenterális adását követően a betegeknél gondosan figyelni kell a neuromuscularis blokádnak visszatérésének jeleit (legfeljebb körülbelül 15 percig).

Toremifen:

A toremifen esetén, aminek viszonylag magas kötődési affinitása van a szugammadexhez, és ami esetén viszonylag magas plazmakoncentrációk lehetnek, a szugammadex-komplexből némi vekurónium- vagy rokurónium-kiszorítás előfordulhat. A klinikusoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy emiatt a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatérése elhúzódhat a műtét napján toremifent kapó betegeknél.

Fuzidinsav intravénás alkalmazása:

A fuzidinsavnak a preoperatív időszakban történő alkalmazása valamelyest késleltetheti a T_4/T_1 -arány 0,9-es értékre történő visszatérését. A neuromuscularis blokádnak újbóli kialakulása a posztoperatív időszakban nem várható, mert a fuzidinsav-infúzió beadása több órán keresztül történik, és a vérszint 2-3 napon át telített.

A szugammadex ismételt alkalmazását illetően lásd a 4.2 pontot.

Más gyógyszerek hatékonyságát potenciálisan befolyásoló interakciók (befogásos interakciók):

A szugammadex alkalmazása miatt, a (szabad) plazmakoncentrációik csökkenése következtében, bizonyos gyógyszerek hatékonysága csökken. Javasolt, hogy ha a klinikus ilyen szituációt észlel, fontolja meg a gyógyszer ismételt alkalmazását, egy terápiásan egyenértékű gyógyszer alkalmazását (elsősorban olyat, amelyik másik kémiai osztályba tartozik) és/vagy arra alkalmas nem farmakológiai beavatkozások alkalmazását.

Hormonális fogamzásgátlók:

A 4 mg/ttkg szugammadex és egy progesztogén közti interakció előreláthatólag a progesztogén-expozíció olyan mértékű csökkenéséhez vezet (az AUC 34%-os csökkenése), ami ahhoz hasonló, mint ami akkor észlelhető, amikor az orális fogamzásgátló napi adagját 12 órással később veszik be, ez pedig a hatás csökkenéséhez vezethet. Ösztrogének esetén a hatás várhatóan kisebb. Ezért egy bólusban adott szugammadex-adag egyenértékűnek tekintendő azzal, mintha az **orális** fogamzásgátló szteroid (akár kombinált, akár csak progesztogént tartalmazó) egy napi adagja kimaradt volna. Ha egy orális fogamzásgátló bevitelével azonos napon alkalmazzák a szugammadexet, akkor az orális fogamzásgátló betegtájékoztatójában lévő, az adag kimaradására vonatkozó utasítás szerint kell eljárni. **Nem orális** hormonális fogamzásgátlók esetén a betegnek kiegészítő, nem hormonális fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a következő 7 napon, és figyelembe kell vennie a készítmény betegtájékoztatójában foglalt javaslatokat.

A rokurónium vagy vekurónium tartós hatása miatti interakciók:

Amikor olyan gyógyszereket alkalmaznak a posztoperatív időszakban, amelyek potenciózzák a neuromuscularis blokádot, akkor rendkívüli figyelmet kell fordítani a neuromuscularis blokádnak visszatérésének lehetőségére. Kérjük, olvassa el a rokurónium vagy a vekurónium betegtájékoztatójában a konkrét gyógyszerek listáját, melyek potenciózzák a neuromuscularis blokádot. Abban az esetben, ha megfigyelhető a neuromuscularis blokádnak visszatérése, a betegnek gépi lélegeztetésre és a szugammadex újbóli beadására lehet szüksége (lásd 4.2 pont).

A laboratóriumi vizsgálatok megzavarása:

Általában a szugammadex nem zavarja meg a laboratóriumi vizsgálatokat, de lehetséges kivételt képez a szérum-progeszteron vizsgálata. Ennek a vizsgálatnak a megzavarása a szugammadex 100 mikrogramm/ml-es plazmakoncentrációjánál (8 mg/ttkg-os injekció bólusban történő beadását követő plazma-csúcskoncentráció) figyelhető meg.

Egy önkéntesekkel végzett vizsgálatban a szugammadex 4 mg/ttkg-os és 16 mg/ttkg-os adagjai, az adott sorrendben, legfeljebb 17%-kal, illetve 22%-kal nyújtották meg az aktivált parciális thromboplastinidő (aPTI) átlagát és legfeljebb 11%-kal, illetve 22%-kal a prothrombinidő (PI)[INR] átlagát.

Az aPTI-nek és a PI[INR]-nek ez a korlátozott mértékű átlagos megnyúlása rövid ideig tartott (≤ 30 perc).

In vitro kísérletekben farmakodinámiás interakció (aPTI- és a PI-megnyúlás) volt megfigyelhető K-vitamin-antagonistákkal, nem frakcionált heparinnal, kis molekulatömegű heparinoidokkal, rivaroxabánnal és dabigatránnal (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Szabályszerű interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A felnőttek esetén korábban, a 4.4 pontban említett interakciókat és figyelmeztetéseket a gyermekgyógyászati populáció esetén is tekintetbe kell venni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A szugammadexszel kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, szülés vagy a szülés utáni fejlődés tekintetében.

A szugammadex terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően adható.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szugammadex kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatkísérletek kimutatták, hogy a szugammadex kiválasztódik az anyatejbe. A ciklodextrinek orális felszívódása általában alacsony, és egyetlen adag, szoptató anyának történő adása után nem várható a szoptatott csecsemőre gyakorolt hatás.

A szugammadex alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A szugammadex emberi termékenységre kifejtett hatásait nem vizsgálták. A fertilitást vizsgáló állatkísérletek nem mutatnak káros hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sugammadex Mylannak nincs ismert hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Sugammadex Mylant műtétes betegeknek neuromuscularis blokkolószerekkel és anesztetikumokkal együtt adják. Ezért a nemkívánatos események ok-okozati összefüggését nehéz megállapítani.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a műtétes betegeknek a köhögés, az anesztézia légúti szövődménye, az anesztéziái szövődmények, a beavatkozással kapcsolatos hipotenzió és a beavatkozással kapcsolatos szövődmény voltak (Gyakori $\geq 1/100$ -tól $< 1/10$ -ig).

2. táblázat: A mellékhatások táblázatos felsorolása

A szugammadex biztonságosságát 3519 egyedi vizsgálati alany összesített, I-III. fázisú biztonságossági adatbázisán keresztül értékelték. Placebokontrollos vizsgálatokban, ahol a vizsgálati alanyok érzéstelenítést és/vagy neuromuscularis blokkolószereket kaptak (1078, szugammadex-expozíciójú vizsgálati alany, szemben 544, placebót kapott alannal) a következő mellékhatásokat jelentették:

[Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ -tól $< 1/10$ -ig), nem gyakori ($\geq 1/1000$ -tól $< 1/100$ -ig), ritka ($\geq 1/10\ 000$ -tól $< 1/1000$ -ig), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)]

Szervrendszer	Gyakorisági kategóriák	Mellékhatások (Preferált kifejezések)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Köhögés
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Gyakori	Anesztézia légúti szövődménye Anesztéziai szövődmény (lásd 4.4 pont) Beavatkozással kapcsolatos hipotenzió Beavatkozással kapcsolatos szövődmény

A kiválasztott mellékhatások leírása

Gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók:

Egyes betegeknél és önkénteseknél túlérzékenységi reakciók fordultak elő, beleértve az anafilaxiát, (az önkéntesekre vonatkozó információkat lásd az „Egészséges önkéntesekre vonatkozó információk:” című részben, alább). A klinikai vizsgálatok során, műtétes betegeknél ezeket a reakciókat nem gyakoriként jelentették, és a forgalomba hozatal utáni jelentések gyakorisági kategóriája a nem ismert. Ezek a reakciók az izolált bőrreakcióktól a súlyos szisztémás reakciókig (például anafilaxia, anafilaxiás sokk) változtak, és előfordult olyan betegeknél, akik korábban nem kaptak szugammadexet.

Az ezekhez a reakciókhoz kapcsolódó tünetek a következők lehetnek: kipirulás, csalánkiütés, erythemás bőrkiütés, (súlyos) hipotenzió, tachycardia, a nyelv feldagadása, a garat feldagadása, bronchospasmus és pulmonalis obstruktív események. A súlyos túlérzékenységi reakciók halálos kimenetelűek lehetnek.

Anesztézia légúti szövődménye:

Az anesztézia légúti szövődményei közé tartozik az endotrachealis tubussal szembeni ellenállás, a köhögés, az enyhe ellenállás, a műtét alatti ébredési reakció, az anesztéziai eljárás vagy a műtét alatti köhögés vagy a beteg anesztéziai eljárással összefüggő spontán légvétele.

Anesztéziai szövődmény:

Anesztéziai szövődmény, mely a neuromuscularis funkció helyreállítására utal, lehet a végtagok vagy a test megmozdulása vagy köhögés az anesztéziai eljárás vagy a műtét alatt, grimaszolás vagy az endotrachealis tubus szopogatása. Lásd a felületes anesztéziára vonatkozókat a 4.4 pontban.

Beavatkozással kapcsolatos szövődmény:

A beavatkozással kapcsolatos szövődmények közé tartozik a köhögés, a tachycardia, a bradycardia, mozgás és a pulzusszám növekedése.

Kifejezett bradycardia:

A forgalomba hozatalt követően kifejezett bradycardia és szívmegállással járó bradycardia szórványos eseteit figyelték meg a szugammadex beadását követő néhány percen belül (lásd 4.4 pont).

A neuromuscularis blokádnak ismételt visszatérése:

Rokuróniummal vagy vekuróniummal kezelt alanyokkal végzett klinikai vizsgálatokban, ahol a szugammadex egy, a neuromuscularis blokádnak mélységéhez javasolt adagját adták be (N = 2022), a neuromuscularis blokádnak ismételt visszatérésének 0,20%-os előfordulását figyelték meg neuromuscularis monitorozás vagy klinikai bizonyíték alapján (lásd 4.4 pont).

Egészséges önkéntesekre vonatkozó információk:

Egy randomizált kettősvak-vizsgálat a gyógyszer-túlérzékenységi reakciók incidenciáját vizsgálta egészséges önkénteseknél, akiknek legfeljebb 3 dózis placebót (N = 76), 4 mg/ttkg szugammadexet (N = 151) vagy 16 mg/ttkg szugammadexet (N = 148) adtak. A feltételezett túlérzékenységről szóló jelentéseket egy bizottság bírálta el, vak elrendezésben. Az igazolt túlérzékenység előfordulása a placebo csoportnál 1,3%, a 4 mg/ttkg-os szugammadex-csoportnál 6,6% és a 16 mg/ttkg-os szugammadex-csoportnál 9,5% volt. Anafilaxiát nem jelentettek placebo vagy 4 mg/ttkg szugammadex után. Egyetlen esetben igazoltak anafilaxiát a 16 mg/ttkg szugammadex első adagja (incidencia 0,7%) után. Nem volt bizonyíték a túlérzékenységnek a szugammadex ismételt adagolása mellett megnövekedett gyakoriságára vagy súlyosbodására.

Egy előző, hasonló elrendezésű vizsgálatban három igazolt anafilaxiás eset fordult elő, valamennyi 16 mg/ttkg szugammadex után (incidencia 2,0%).

Az összesített I. fázisú adatbázisban a gyakorinak ($\geq 1/100$ -tól $< 1/10$ -ig) vagy nagyon gyakorinak ($\geq 1/10$), illetve a placebo csoporthoz képest a szugammadexszel kezelt vizsgálati alanyok között gyakrabban előfordulónak tekintett mellékhatások közé tartozik az ízérezésvizavar (10,1%), a fejfájás (6,7%), a hányinger (5,6%), a csalánkiütés (1,7%), a viszketés (1,7%), a szédülés (1,6%), a hányás (1,2%) és a hasi fájdalom (1,0%).

Különleges betegcsoportokra vonatkozó további információk

Tüdőgyógyászati betegek:

A forgalomba hozatalt követően és egy célzott, olyan betegeken végzett klinikai vizsgálatban, akiknek az anamnézisében pulmonális komplikációk szerepeltek, a gyógyszerrel lehetségesen összefüggő mellékhatásként bronchospasmusról számoltak be. Minden olyan betegnél, akinek az anamnézisében pulmonális komplikáció szerepel, az orvosnak tisztában kell lennie a bronchospasmus lehetséges kialakulásával.

Gyermekek és serdülők

2-17 éves gyermekek és serdülők bevonásával végzett vizsgálatokban a szugammadex (legfeljebb 4 mg/ttkg) biztonságossági profilja általában hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez.

Kórosan elhízott betegek

Egy kórosan elhízott betegek bevonásával végzett, célzott klinikai vizsgálatban a biztonságossági profil általában hasonló volt az összesített 1-3. fázisú vizsgálatok során felnőtt betegeknél tapasztalt profilhoz (lásd 2. táblázat).

Súlyos szisztémás betegségben szenvedő betegek

Egy, az Amerikai Aneszteziológusok Társasága (ASA, American Society of Anesthesiologists) besorolása szerint 3-as vagy 4-es fokozatúnak értékelt betegek (súlyos szisztémás betegségben szenvedő betegek vagy folyamatos életveszélyt jelentő súlyos szisztémás betegségben szenvedő betegek) bevonásával végzett vizsgálatban a mellékhatásprofil az ASA-besorolás szerint 3-as vagy 4-es fokozatú betegeknél hasonló volt az összesített I-III. fázisú vizsgálatokban részt vevő felnőttekéhez (lásd 2. táblázat). Lásd 5.1 pont.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokban 1 esetben 40 mg/ttkg-os véletlen túladagolásról számoltak be, ami nem járt semmilyen jelentős mellékhatással. Egy humán toleranciavizsgálatban a szugammadex maximum 96 mg/ttkg-os dóziséig alkalmazták. Sem dózisfüggő mellékhatásokról, sem súlyos mellékhatásokról nem számoltak be.

A szugammadex eltávolítható nagy átteresztőképességű membránnal (high flux filter) végzett hemodialízissel, de alacsony átteresztőképességű membrán (low flux filter) alkalmazásával nem. A klinikai vizsgálatok alapján a szugammadex koncentrációja a plazmában akár 70%-kal is csökken egy 3-6-órás dialízist követően.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: minden egyéb terápiás készítmény, antidotumok, ATC kód: V03AB35

Hatásmechanizmus:

A szugammadex egy módosított gamma-ciklodextrin, ami egy szelektív relaxánsköttő szer. A neuromuscularis blokkoló rokuróniummal vagy vekuróniummal a plazmában komplexet képez, és ezáltal csökkenti a neuromuscularis junkcióban lévő, a nikotinreceptorokhoz kötődni képes neuromuscularis blokkolószerek mennyiségét. Ez a rokurónium vagy vekurónium indukálta neuromuscularis blokkád gátlását eredményezi.

Farmakodinámiás hatások:

A szugammadexet a rokurónium indukálta blokkád (0,6, 0,9, 1,0 vagy 1,2 mg/ttkg rokurónium-bromid, fenntartó adaggal vagy anélkül) és a vekurónium indukálta blokkád (0,1 mg/ttkg vekurónium-bromid, fenntartó adaggal vagy anélkül) dózis-válasz vizsgálatai során 0,5 mg/ttkg-tól 16 mg/ttkg-ig terjedő adagokban alkalmazták különböző időpontokban és eltérő mélységű blokkásban. Ezekben a vizsgálatokban egyértelmű dózis-válasz összefüggést észleltek.

Klinikai hatásosság és biztonságosság:

A szugammadex a rokurónium- vagy a vekurónium-bromid alkalmazása után különböző időpontokban adható:

Rutinszerű felfüggesztés – mély neuromuscularis blokkád:

Egy kulcsfontosságú vizsgálatban a betegeket random módon sorolták a rokurónium- vagy a vekurónium-csoportba. A rokurónium vagy a vekurónium utolsó adagját követően, 1-2-es posztetániás értéknél random módon 4 mg/ttkg szugammadexet vagy 70 mikrogramm/ttkg neosztigmint kaptak. A szugammadex vagy neosztigmin adásának megkezdésétől a 0,9-es T₄/T₁-arány visszaállításáig eltelt idő:

3. táblázat: A rokurónium vagy vekurónium utáni mély neuromuscularis blokádban (1-2-es poszttetániás érték) a szugammadex vagy neosztigmin adásától a 0,9-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő (perc)

Neuromuscularis blokkolószert	Terápiás rend	
	Szugammadex (4 mg/ttkg)	Neosztigmin (70 mikrogramm/ttkg)
Rokurónium		
N	37	37
Medián (perc)	2,7	49,0
Szélsőértékek	1,2-16,1	13,3-145,7
Vekurónium		
N	47	36
Medián (perc)	3,3	49,9
Szélsőértékek	1,4-68,4	46,0-312,7

Rutinszerű felfüggesztés – közepes fokú neuromuscularis blokádban:

Egy másik kulcsfontosságú vizsgálatban a betegeket random módon sorolták a rokurónium- vagy a vekurónium-csoportba.

A rokurónium vagy a vekurónium utolsó adagját követően, a T₂ ismételt megjelenésekor random módon 2 mg/ttkg szugammadexet vagy 50 mikrogramm/ttkg neosztigmint kaptak. A szugammadex vagy neosztigmin adásának megkezdésétől a 0,9-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő:

4. táblázat: A rokurónium vagy vekurónium után a T₂ ismételt megjelenésekor adott szugammadexet vagy neosztigmint követően a 0,9-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő (perc)

Neuromuscularis blokkolószert	Terápiás rend	
	Szugammadex (2 mg/ttkg)	Neosztigmin (50 mikrogramm/ttkg)
Rokurónium		
N	48	48
Medián (perc)	1,4	17,6
Szélsőértékek	0,9-5,4	3,7-106,9
Vekurónium		
N	48	45
Medián (perc)	2,1	18,9
Szélsőértékek	1,2-64,2	2,9-76,2

A rokurónium indukálta neuromuscularis blokádban szugammadexszel történő felfüggesztését a cisztrakurium indukálta neuromuscularis blokádban neosztigminnel történő felfüggesztésével hasonlították össze. A T₂ ismételt megjelenésekor egy 2 mg/ttkg-os szugammadex- vagy egy 50 mikrogramm/ttkg-os neosztigmin-dózsist alkalmaztak. A szugammadex hamarabb függesztette fel a rokurónium indukálta neuromuscularis blokádot, mint ahogy a neosztigmin a cisztrakurium indukálta neuromuscularis blokádot:

5. táblázat: A rokurónium vagy cisztrakurium után a T₂ ismételt megjelenésekor adott szugammadexet vagy neosztigmint követően a 0,9-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő (perc)

Neuromuscularis blokkolószert	Terápiás rend	
	Rokurónium és szugammadex (2 mg/ttkg)	Cisztrakurium és neosztigmin (50 mikrogramm/ttkg)
N	34	39
Medián (perc)	1,9	7,2
Szélsőértékek	0,7-6,4	4,2-28,2

Azonnali felfüggesztésre:

A szukcinilkolin (1 mg/ttkg) indukálta neuromuscularis blokádból való regeneráció idejét hasonlították össze a rokurónium (1,2 mg/ttkg) indukálta neuromuscularis blokádban szugammadexszel (16 mg/ttkg, 3 perccel később adva) történő felfüggesztésének idejével.

6. táblázat: A rokurónium és szugammadex vagy szukcinilkolin adását követően a 10%-os T₁ visszaállásáig eltelt idő (perc)

Neuromuscularis blokkolószert	Terápiás rend	
	Rokurónium és szugammadex (16 mg/ttkg)	Szukcinilkolin (1 mg/ttkg)
N	55	55
Medián (perc)	4,2	7,1
Szélsőértékek	3,5-7,7	3,7-10,5

Egy összesített analízis alapján a következő regenerációs időkről számoltak be 16 mg/ttkg szugammadex esetén, 1,2 mg/ttkg rokurónium-bromid adását követően:

7. táblázat: A rokurónium adása után 3 perccel adott szugammadexet követően a 0,9-es, 0,8-es vagy 0,7-es T₄/T₁-arány visszaállásáig eltelt idő (perc)

	T ₄ /T ₁ 0,9-ig	T ₄ /T ₁ 0,8-ig	T ₄ /T ₁ 0,7-ig
N	65	65	65
Medián (perc)	1,5	1,3	1,1
Szélsőértékek	0,5-14,3	0,5-6,2	0,5-3,3

Vesekárosodás:

Két nyílt vizsgálat összehasonlította a szugammadex hatásosságát és biztonságosságát súlyos vesekárosodásban szenvedő és vesekárosodás nélküli műtétes betegeknél. Az egyik vizsgálatban a szugammadex a rokurónium indukálta blokádot követően 1-2 PTC-nél került beadásra (4 mg/ttkg; N = 68); a másik vizsgálatban a szugammadex a T₂ ismételt megjelenésekor került beadásra (2 mg/ttkg; N = 30). A blokádot elmúlása a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél mérsékelten hosszabb volt, mint a vesekárosodás nélküli betegeknél. Reziduális neuromuscularis blokádot vagy visszatérő neuromuscularis blokádot nem jelentettek a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél ezekben a vizsgálatokban.

Kórosan elhízott betegek:

188, kóros elhízással diagnosztizált beteg bevonásával végzett vizsgálatban a rokurónium vagy a vekurónium által indukált közepes vagy mély neuromuscularis blokádot követő regeneráció idejét vizsgálták. A betegek 2 mg/ttkg vagy 4 mg/ttkg szugammadexet kaptak, a blokk szintjének megfelelően, de vagy a tényleges testtömeg vagy az ideális testtömeg szerint adagolva, véletlenszerűen, kettősvak módszerrel. A blokk mélységétől függően és a neuromuscularis blokkolószert alapján összesítve, a tényleges testtömeg alapján dozírozott betegeknél a négy stimulusból álló sorozat (train of four, TOF) arányának $\geq 0,9$ -es értékre történő visszatérési medián ideje (1,8 perc) statisztikailag szignifikánsan ($p < 0,0001$) rövidebb volt, mint az ideális testtömeg alapján dozírozott betegeknél (3,3 perc).

Gyermekek és serdülők:

288, 2 - < 17 éves gyermek és serdülő bevonásával végzett vizsgálatban értékelték a – rokurónium vagy vekurónium által indukált neuromuscularis blokádot felfüggesztő gyógyszerként alkalmazott – szugammadex biztonságosságát és hatásosságát a neosztigminhez képest. A közepes-fokú blokádból $\geq 0,9$ -es TOF-arányra történő regeneráció jelentősen gyorsabb volt a szugammadex 2 mg/ttkg csoportban, mint a neosztigmin-csoportban (a geometriai átlag 1,6 perc a 2 mg/ttkg szugammadex esetében és 7,5 perc a neosztigmin esetében, a geometriai átlagok aránya pedig 0,22; 95%-os CI: (0,16; 0,32), ($p < 0,0001$)). A 4 mg/ttkg szugammadex a mély blokádból való felfüggesztést 2,0 perces geometriai átlaggal éri el, és ezek az értékek hasonlóak a felnőtteknél megfigyeltékhez. Ezek a hatások konzisztensek voltak valamennyi vizsgált korcsoportban (2 - < 6, 6 - < 12, 12 - < 17 évesek), és mind a rokurónium, mind a vekurónium esetében fennálltak. Lásd 4.2 pont.

Súlyos szisztémás betegségben szenvedő betegek:

331, az ASA besorolása szerint 3-as vagy 4-es fokozatúnak értékelt beteg bevonásával végzett vizsgálatban a kezeléssel összefüggésben kialakuló aritmiák (sinus bradycardia, sinus tachycardia, vagy egyéb cardialis arrhythmiák) előfordulását vizsgálták a szugammadex alkalmazását követően. Azoknál a betegeknél, akik szugammadexet kaptak (2 mg/ttkg, 4 mg/ttkg vagy 16 mg/ttkg), a kezeléssel összefüggésben kialakuló aritmiák előfordulása általában hasonló volt, mint a neosztigmin (50 µg/ttkg, legfeljebb 5 mg maximális dóziséig) + glikopirrolát (10 µg/ttkg, legfeljebb 1 mg maximális dóziséig) esetében. A mellékhatásprofil az ASA-besorolás szerint 3-as vagy 4-es fokozatú betegeknél hasonló volt az összesített I-III. fázisú vizsgálatokban részt vevő felnőttekéhez, ezért dózismódosításra nincs szükség. Lásd 4.8 pont.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szugammadex farmakokinetikai paraméterei a teljes, nem komplexhez kötött és komplexhez kötött szugammadex koncentrációiból kalkulált adatok. Az olyan farmakokinetikai paraméterek mint a clearance és az eloszlási térfogat feltételezhetően megegyeznek a nem komplexhez kötött és a komplexhez kötött szugammadex esetén az érzéstelenítésben részesített betegeknél.

Eloszlás:

A szugammadexnél megfigyelt egyensúlyi állapotú eloszlási térfogat megközelítőleg 11-14 liter normál veseműködésű felnőtt betegnél (hagyományos, nem kompartmentes farmakokinetikai elemzésen alapul). Sem a szugammadex, sem a szugammadex-rokurónium-komplex nem kötődik a plazmafehérjékhez vagy a vörösvértestekhez, amint azt férfi humán plazma és teljes vér felhasználásával *in vitro* kimutatták.

A szugammadex intravénás bólus adagban adva az 1–16 mg/ttkg-os dózistartományban lineáris kinetikát mutat.

Biotranszformáció:

A preklinikai és klinikai vizsgálatokban nem észleltek szugammadex-metabolitokat, és csak a változatlan készítmény renális kiválasztódását észlelték eliminációs útvonalként.

Elimináció:

A szugammadex eliminációs felezési ideje ($t_{1/2}$) normál veseműködésű, narkotizált felnőtt betegeknél megközelítőleg 2 óra, és a becsült plazma-clearance-e megközelítőleg 88 ml/perc. Egy tömegegyensúly-vizsgálat igazolta, hogy az adag > 90%-a választódott ki 24 órán belül. Az adag 96%-a választódott ki a vizeletben, amiből legalább 95% változatlan szugammadexnek tulajdonítható. A széklettel vagy a kilégzett levegő útján történő kiválasztás kevesebb volt, mint az adag 0,02%-a. A szugammadex egészséges önkénteseknek történő adása fokozta a rokurónium – komplexben történő – renális eliminációját.

Különleges betegcsoportok:

Vesekárosodás és életkor:

Egy farmakokinetikai vizsgálatban a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeket és a normál veseműködésű betegeket összehasonlítva, a szugammadex plazmaszintje hasonló volt beadás utáni első órában, ezután a plazmaszint gyorsabban csökkent a kontrollcsoportban. A szugammadex teljes expozíciója megnyúlt, ami 17-szer magasabb expozícióhoz vezet a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegnél a szugammadex alacsony koncentrációja mutatható ki az adag beadása után legalább 48 órával.

Egy második vizsgálatban a közepes vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő vizsgálati alanyokat és a normál veseműködésű vizsgálati alanyokat összehasonlítva, a szugammadex clearance-e fokozatosan csökkent és a $t_{1/2}$ fokozatosan megnyúlt a veseműködés romlásával. Az expozíció 2-szer magasabb volt a közepesen súlyos vesekárosodásban és 5-ször magasabb volt a súlyos vesekárosodásban szenvedő vizsgálati alanyoknál. A szugammadex-koncentrációt súlyos vesekárosodásban szenvedő vizsgálati alanyoknál a beadást követő 7 napon túl nem tudták kimutatni.

8. táblázat: A szugammadex farmakokinetikai paramétereinek összegzése korcsoport és veseműködés alapján az alábbiakban kerül bemutatásra:

Betegek kiválasztott jellemzői				Átlagos becsült farmakokinetikai paraméterek (VC%*%)		
Demográfia Életkor Testtömeg	Veseműködés kreatinin-clearance (ml/perc)			Clearance (ml/perc)	Dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogat (l)	Eliminációs felezési idő (óra)
Felnőtt	Normál		100	84 (24)	13	2 (22)
40 éves 75 kg	Károsodott	Enyhe	50	47 (25)	14	4 (22)
		Közepes	30	28 (24)	14	7 (23)
		Súlyos	10	8 (25)	15	24 (25)
Idős	Normál		80	70 (24)	13	3 (21)
75 éves 75 kg	Károsodott	Enyhe	50	46 (25)	14	4 (23)
		Közepes	30	28 (25)	14	7 (23)
		Súlyos	10	8 (25)	15	24 (24)
Serdülő	Normál		95	72 (25)	10	2 (21)
15 éves 56 kg	Károsodott	Enyhe	48	40 (24)	11	4 (23)
		Közepes	29	24 (24)	11	6 (24)
		Súlyos	10	7 (25)	11	22 (25)
Gyermek	Normál		60	40 (24)	5	2 (22)
9 éves 29 kg	Károsodott	Enyhe	30	21 (24)	6	4 (22)
		Közepes	18	12 (25)	6	7 (24)
		Súlyos	6	3 (26)	6	25 (25)
Kisgyermek	Normál		39	24 (25)	3	2 (22)
4 éves 16 kg	Károsodott	Enyhe	19	11 (25)	3	4 (23)
		Közepes	12	6 (25)	3	7 (24)
		Súlyos	4	2 (25)	3	28 (26)

*VC = variációs koefficiens

Nem:

Nemek közti különbségeket nem észleltek.

Rassz:

Egy egészséges japán és kaukázusi alanyokon végzett vizsgálatban nem észlelték a farmakokinetikai paraméterek klinikailag jelentős különbségeit. A rendelkezésre álló korlátozott adatok nem mutatnak különbséget a fekete bőrű vagy afroamerikai alanyok farmakokinetikai paramétereiben.

Testtömeg:

Felnőtt és idős betegek populációs farmakokinetikai analízise nem mutatott klinikailag jelentős összefüggést a clearance és az eloszlási térfogat, illetve a testtömeg között.

Elhízás:

Egy kórosan elhízott betegekkel végzett klinikai vizsgálatban 2 mg/ttkg és 4 mg/ttkg szugammadexet alkalmaztak a tényleges testtömeg (n = 76) vagy az ideális testtömeg (n = 74) szerint. A szugammadex-expozíció dóziszfüggő, lineáris módon nőtt a beadást követően a tényleges testtömeg vagy az ideális testtömeg függvényében. Nem észleltek klinikailag jelentős különbségeket a farmakokinetikai paraméterekben a kórosan elhízott betegek és a normál populáció között.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – lokális tolerancia- vagy vérkompatibilitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A szugammadex gyorsan kiürül a preklinikai vizsgálatokban tanulmányozott fajoknál, habár fiatal patkányok csontjában és fogaiban visszamaradó szugammadexet figyeltek meg. Fiatal felnőtt, valamint kifejlett patkányokon végzett preklinikai vizsgálatok azt bizonyítják, hogy a szugammadex nem befolyásolja kedvezőtlenül a fogak színét vagy a csont minőségét, a csontszerkezetet vagy a csontanyagcserét. A szugammadex nincs hatással a csonttörés gyógyulására és a csontátépülés folyamatára.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sósav (a pH beállításához),
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához),
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Fizikai inkompatibilitást jelentettek verapamillal, ondanszetronnal és ranitidinnel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Az első felbontást és hígítást követően, felhasználásra kész állapotban a kémiai és fizikai stabilitása 2°C és 25°C között tárolva 48 órán át bizonyított. Mikrobiológiai szempontból a hígított készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, akkor a felhasználás előtti, felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért a felhasználó a felelős, ami 2°C és 8°C közötti tárolás esetén normál esetben nem lehet hosszabb 24 óránál, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és igazoltan aseptikus körülmények között történt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2 ml vagy 5 ml oldat, szürke klórbutil gumidugóval, valamint világoskék alumínium lepattintható tetővel lezárt I-es típusú, átlátszó injekciós üvegben.

Kiszerelés: 1 darab 2 ml-es injekciós üveg, 10 darab 2 ml-es injekciós üveg, 1 darab 5 ml-es injekciós üveg vagy 10 darab 5 ml-es injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Sugammadex Mylan befecskendezhető olyan intravénás szerelékekbe, amelyekben az alábbi intravénás oldatok folynak: 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid, 50 mg/ml-es (5%-os) glükóz, 4,5 mg/ml-es (0,45%-os) nátrium-klorid és 25 mg/ml-es (2,5%-os) glükóz, Ringer-laktát oldat, Ringer-oldat, 50 mg/ml-es (5%-os) glükóz 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-kloridban.

Az infúziós szerelék megfelelően át kell öblíteni (például 0,9%-os nátrium-kloriddal) a Sugammadex Mylan beadása és más gyógyszerek beadása között.

Alkalmazása gyermekek és serdülők esetén

Gyermekekgyógyászati betegek számára a Sugammadex Mylan 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-kloriddal hígítható, 10 mg/ml-es koncentrációra (lásd 6.3 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag ártalmatlanítását a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1583/001
EU/1/21/1583/002
EU/1/21/1583/003
EU/1/21/1583/004

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. november 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Viatrix Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Franciaország

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerület, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerület,
Budapest
1045
Magyarország

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
Hesse
61352
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciaidőpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, 1 x 5 ml-es és 10 x 5 ml-es injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sugammadex Mylan 100 mg/ml oldatos injekció
szugammadex

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg szugammadexet tartalmaz milliliterenként (szugammadex-nátrium formájában).
Minden 5 ml-es injekciós üveg 500 mg szugammadexet tartalmaz (szugammadex-nátrium formájában).
500 mg/5 ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db injekciós üveg
10 db injekciós üveg
500 mg/5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontást és hígítást követően 2–8°C között tárolandó, és 24 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Minden fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1583/003
EU/1/21/1583/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE, 1 x 5 ml-es és 10 x 5 ml-es injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injekció
szugammadex
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

500 mg/5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, 1 x 2 ml-es és 10 x 2 ml-es injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Sugammadex Mylan 100 mg/ml oldatos injekció
szugammadex

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg szugammadexet tartalmaz milliliterenként (szugammadex-nátrium formájában).
Minden 2 ml-es injekciós üveg 200 mg szugammadexet tartalmaz (szugammadex-nátrium formájában).
200 mg/2 ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db injekciós üveg
10 db injekciós üveg
200 mg/2 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást és hígítást követően 2–8 °C között tárolandó, és 24 órán belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Minden fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
Írország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1583/001
EU/1/21/1583/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE, 1 x 2 ml-es és 10 x 2 ml-es injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injekció
szugammadex
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

200 mg/2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sugammadex Mylan 100 mg/ml oldatos injekció szugammadex

Mielőtt beadnák Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg ezt a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon altatóorvosához vagy kezelőorvosához.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről altatóorvosát vagy egy másik orvost. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sugammadex Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sugammadex Mylan beadása előtt
3. Hogyan adják be a Sugammadex Mylant?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sugammadex Mylant tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sugammadex Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Sugammadex Mylan?

A Sugammadex Mylan hatóanyaga a szugammadex. A Sugammadex Mylan *szelektív relaxánskötő szernek* minősül, mivel csak bizonyos izomrelaxánsokkal – rokurónium-bromiddal vagy vekurónium-bromiddal – használható együtt.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sugammadex Mylan?

Ha valamilyen célból megoperálják Önt, az Ön izmait teljesen el kell lazítani. Ez megkönnyíti, hogy a sebész elvégezze a műtétet. Ezért az Önnek beadott általános érzéstelenítők olyan gyógyszereket is tartalmaznak, amelyek ellazítják az Ön izmait. Ezeket *izomrelaxánsoknak* nevezik, és közéjük tartozik például a rokurónium-bromid, illetve a vekurónium-bromid. Mivel ezek a gyógyszerek a légzőizmait is elernyesztik, a műtét alatt és azt követően a légzését mindaddig segíteni kell (mesterséges lélegeztetés), amíg nem tud ismét magától lélegezni.

A Sugammadex Mylant műtét után az izomműködés helyreállításának felgyorsítására alkalmazzák, hogy minél előbb ismét saját maga lélegezhessen. A gyógyszer ezt úgy éri el, hogy az Ön szervezetében összekapcsolódik a rokurónium-bromiddal vagy a vekurónium-bromiddal. Használható felnőtteknél, akiknél rokurónium-bromidot vagy vekurónium-bromidot alkalmaznak, illetve gyermekeknél és serdülőknél (2–17 éves korig), akiknél rokurónium-bromidot alkalmaznak a mérsékelt szintű relaxációhoz.

2. Tudnivalók a Sugammadex Mylan beadása előtt

Nem kaphat Sugammadex Mylant:

- ha allergiás a szugammadexre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Mondja el altatóorvosának, ha ez érvényes Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sugammadex Mylan beadása előtt beszéljen altatóorvosával,

- ha vesebetegsége van vagy volt korábban. Ez azért fontos, mert a szugammadexet a vesék távolítják el a szervezetéből.

- ha májbetegségben szenved vagy szenvedett korábban.
- ha szervezete vizet halmoz fel (vizenyő, ödéma).
- ha olyan betegségben szenved, melynél ismert, hogy fokozott a vérzés kockázata (véralvadási zavarok), vagy véralvadást gátló gyógyszer alkalmazása esetén.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer 2 évesnél fiatalabb csecsemők és kisgyermekek számára nem javallott.

Egyéb gyógyszerek és a Sugammadex Mylan

Feltétlenül tájékoztassa altatóorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Sugammadex Mylan és más gyógyszerek kölcsönösen befolyásolhatják egymás hatásait.

Néhány gyógyszer, amely csökkenti a Sugammadex Mylan hatását

Különösen fontos, hogy tájékoztassa altatóorvosát, ha a közelmúltban az alábbi gyógyszereket szedte:

- toremifen (emlőrák kezelésére alkalmazzák).
- fuzidinsav (egy antibiotikum).

A Sugammadex Mylan kihathat a hormonális fogamzásgátlókra

A Sugammadex Mylan csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók – köztük a fogamzásgátló tablettát, a hüvelygyűrűt, a beültetett gyógyszer vagy a hormontartalmú méhen belüli fogamzásgátló eszköz – hatékonyságát, mivel csökkenti a szervezetébe kerülő, progesztogén típusú hormon mennyiségét. A Sugammadex Mylan mellett elvesző progesztogén mennyisége körülbelül ugyanannyi, mintha elfelejtene bevenni egy fogamzásgátló tablettát.

- Ha Ön ugyanazon a napon **fogamzásgátló tablettát** szed, amikor Sugammadex Mylant adnak Önnek, kövesse a fogamzásgátló tablettát betegtájékoztatójában a tablettát bevételének kimaradásával kapcsolatban leírt utasításokat.
- Ha Ön **másfajta** hormonális fogamzásgátlót alkalmaz (például hüvelygyűrűt, beültetett gyógyszert vagy hormontartalmú méhen belüli fogamzásgátló eszközt) akkor kiegészítő, nem hormonális fogamzásgátló módszert (például óvszert) kell alkalmaznia a következő 7 napon, és a betegtájékoztató utasításait kell követnie.

A vérvizsgálatokra gyakorolt hatása

Általánosságban a Sugammadex Mylan nem befolyásolja a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit. Azonban hatással lehet a progeszteron nevű hormon vizsgálati eredményére. Beszéljen kezelőorvosával, ha a progeszteronszintjét ugyanazon a napon kell vizsgálni, amikor Sugammadex Mylant kap.

Terhesség és szoptatás

Mondja el altatóorvosának, ha Ön terhes vagy ha fennáll a lehetősége annak, hogy terhes, illetve ha szoptat.

Ilyenkor is kaphat Sugammadex Mylant, de előbb meg kell beszélnie ezt az orvossal.

Nem ismert, hogy a szugammadex kiválasztódhat-e az anyatejbe. Altatóorvosa segít majd eldönteni, hogy Ön a szoptatást hagyja-e abba, vagy tartózkodjon a szugammadex-kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve és a Sugammadex Mylan-kezelés előnyét az anyára nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sugammadex Mylannak nincs ismert hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Sugammadex Mylan nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer legfeljebb 9,2 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz milliliterenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 0,5%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan adják be a Sugammadex Mylant?

A Sugammadex Mylant altatórvososa adja be, vagy az altatórvososa felügyelete alatt adják be Önnek.

Az adag

Altatórvososa fogja kiszámolni, mekkora adag Sugammadex Mylant kell kapnia, mindezt:

- a testtömege alapján,
- és annak alapján, hogy mennyire hat még Önre az izomrelaxáns.

A szokásos adag 2-4 mg testtömegkilogrammonként felnőtteknél és 2-17 éves gyermekeknél és serdülőknél. Felnőtteknél 16 mg/testtömegkilogrammos adag alkalmazható, ha az izomműködés sürgős visszatérése szükséges.

Hogyan adják be a Sugammadex Mylant?

A Sugammadex Mylant az altatórvososa adja be Önnek. A gyógyszer egyetlen injekcióban, intravénás szereléken keresztül kerül beadásra.

Ha az előírtnál több Sugammadex Mylant adtak be Önnek

Mivel altatórvososa gondosan fogja ellenőrizni az Ön állapotát, ezért nem valószínű, hogy túl sok Sugammadex Mylant adjon be Önnek. De ha ez mégis megtörténne, nem valószínű, hogy az problémát okozzon.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg altatórvosát vagy egy másik orvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha ezek a mellékhatások megjelenének, miközben Önt altatják, altatórvososa fogja ezeket észlelni és kezelni.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Köhögés.
- Légúti nehézségek, amelyek közé tartozhat a köhögés vagy mozgás, mintha Ön ébredne vagy levegőt venne.
- Felületes érzéstelenítés – elkezdhet felébredni az altatásból, így több érzéstelenítőre lesz szükség. Emiatt előfordulhat, hogy az operáció végén elkezd mozogni vagy köhögni.
- Szövődmények a beavatkozás alatt, mint például pulzusszámváltozás, köhögés vagy mozgás.
- Vérnyomáscsökkenés a műtéti beavatkozás miatt.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- A légutak izmainak görcse miatti nehézlégzés (hörgőgörcs) alakult ki olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében tüdőproblémák szerepelnek.
- Allergiás (gyógyszer okozta túlérzékenységi) reakciók – mint például a bőrkiütés, a bőr kivörösödése, a nyelv és/vagy a torok feldagadása, légszomj, a vérnyomás vagy a pulzusszám változása, ami néha súlyos vérnyomáscsökkenést eredményez. A súlyos allergiás vagy allergiaszerű reakciók életveszélyesek lehetnek.
Allergiás reakciókat gyakrabban jelentettek az egészséges, öntudatuknál lévő önkénteseknél.
- Az izmok ellazulásának visszatérése a műtétet követően.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás

- A Sugammadex Mylan beadásakor a szív súlyos lelassulása, illetve a szív szívmegeálláshoz vezető lelassulása fordulhat elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről altatóorvosát vagy egy másik orvost. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sugammadex Mylant tárolni?

Az egészségügyi szakemberek gondoskodnak a tárolásról.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első felbontást és hígítást követően 2 °C és 8 °C között tárolandó, és 24 órán belül fel kell használni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sugammadex Mylan?

- A készítmény hatóanyaga a szugammadex.
Az oldatos injekció 100 mg szugammadexszel egyenértékű szugammadex-nátriumot tartalmaz milliliterenként.
Minden 2 ml-es injekciós üveg 200 mg szugammadexszel egyenértékű szugammadex-nátriumot tartalmaz.
Minden 5 ml-es injekciós üveg 500 mg szugammadexszel egyenértékű szugammadex-nátriumot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: az injekcióhoz való víz, sósav és/vagy nátrium-hidroxid.

Milyen a Sugammadex Mylan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Sugammadex Mylan tiszta és színtelen vagy világossárga oldatos injekció. Négy különböző kiszerelésben kerül forgalomba: 1 db vagy 10 db, egyenként 2 ml oldatos injekciót tartalmazó injekciós üveg, illetve 1 db vagy 10 db, egyenként 5 ml oldatos injekciót tartalmazó injekciós üveg. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írország

Gyártó

Viartis Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Franciaország

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Kerület, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerület,
1045 Budapest
Magyarország

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
61352 Hesse
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Viatriis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatriis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatriis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viatriis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatriis OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd.
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatriis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB
Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 1 8711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Részletes információkért kérjük, olvassa el a **Sugammadex Mylan** alkalmazási előírását.