

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

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

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

Eċċipjent(i) b'effett maġhruf

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni bejn ċara u bla kulur sa kemm kemm tagħti fl-isfar, b'ebda frak viżibbli. Il-pH hu bejn 7 u 8 u l-osmolalità hi bejn 300 u 500 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Sugammadex għandu jingħata biss minn, jew taħt is-supervizjoni ta' anestetista.

L-użu ta' teknika adattata ta' monitoraġġ newromuskolari hi rrakkomandata biex isir monitoraġġ ta' l-irkuprar tal-imblokk newromuskolari (ara sezzjoni 4.4).

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

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

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

Adulti

Treġġiġh lura ta' rutina:

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

Doża ta' 2 mg/kg ta' sugammadex hi rakkomandata jekk irkuprar spontanju jkun seħħ sa mill-inqas sad-dehra mill-ġdid ta' T₂ wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ għal 0.9 hu ta' madwar 2 minuti (ara sezzjoni 5.1).

Li tuża d-doži rakkomandati għal treġġiġħ lura ta' rutina ser jirriżulta f'ħin medjan ftit iktar mgħaġġel sa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ għal 0.9 ta' rocuronium meta mqabbel ma' imblokk newromuskolari kkaġunat minn vecuronium (ara sezzjoni 5.1).

Treġġiġħ lura immedjat ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium:

Jekk ikun hemm ħtieġa klinika għal treġġiġħ lura immedjat wara l-għoti ta' rocuronium, doża ta' 16 il mg/kg ta' sugammadex hi rakkomandata. Meta jingħataw 16 -il mg/kg ta' sugammadex 3 minuti wara doża bolus ta' 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide, ħin medjan sal-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ għal 0.9 ta' madwar 1.5 minuti jista' jkun mistenni (ara sezzjoni 5.1).

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

L-għoti mill-ġdid ta' sugammadex:

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

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

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

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani:

Wara l-għoti ta' sugammadex meta T₂ deher mill-ġdid wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium, il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ għal 0.9 fl-adulti (minn 18 sa 64 sena) kien 2.2 minuti, f'adulti anzjani (minn 65 sa 74 sena) kien ta' 2.6 minuti u f'adulti anzjani ħafna (75 sena jew iktar) kien ta' 3.6 minuti. Għalkemm il-ħinijiet tal-irkuprar fl-anzjani għandhom tendenza li jkunu aktar bil-mod, l-istess rakkomandazzjoni tad-doża bħal dik ta' l-adulti għandha tkun segwita (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali:

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

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

Għal indeboliment renali ħafif u moderat (tneħħija tal-kreatinina ta' ≥ 30 u < 80 mL/min): ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal dawk ta' l-adulti mingħajr indeboliment renali.

Indeboliment epatiku:

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

Għal indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat: minħabba li sugammadex jitneħħa primarjament mill-kliwi, l-ebda aġġustamenti fid-doża mhuma meħtieġa.

Pazjenti ħoxnin ħafna:

F'pazjenti ħoxnin ħafna, inklużi pazjenti ħoxnin ħafna b'mod morbidu (indiċi tal-massa tal-ġisem ≥ 40 kg/m²), id-doża ta' sugammadex għandha tkun ibbażata fuq il-piż attwali tal-ġisem. L-istess rakkomandazzjonijiet dwar id-doża bħal dawk ta' l-adulti għandhom ikunu segwiti.

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal u adolexxenti (2-17 -il sena):

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

Treġġiġħ lura ta' rutina:

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

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

Treġġiġħ lura immedjat:

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

Trabi tat-twelid u tfal żgħar (30 jum sa sentejn):

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

Il-monitoraġġ tal-funzjoni respiratorja matul l-irkuprar:

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

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

L-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari:

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

L-effett fuq l-emostasi:

Fi studju li sar fuq voluntiera, dozi ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżulta f' medja massima fit-titwil tal-ħin attiv parzjali ta' tromboplastin (aPTT) ta' 17 u 22% rispettivament u l-proporzjon normalizzat internazzjonali tal-ħin ta' protrombin [PT(INR)] ta' 11 u 22% rispettivament. Dawn il-medji limitati fit-titwil ta' aPTT u PT(INR) kienu ta' ħin qasir (≤ 30 minuta). Ibbażat fuq id-data-base

klinika (N=3,519) u fuq studju speċifiku fuq 1184 pazjent waqt kirurgija għal ksur fil-
 ġenbejn/sostituzzjoni ta' ġog prinċipali ma kien hemm l-ebda effett klinikament rilevanti ta'
 sugammadex 4 mg/kg waħdu jew flimkien ma' mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demem fuq l-
 inċidenza ta' kumplikazzjonijiet ta' hruġ ta' demm qabel jew wara l-operazzjoni.

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

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

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

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

Hinijiet ta' stennija għall-għoti mill-ġdid b'aġenti ta' l-imblokk newromuskolari wara t-treġġiġh
 lura b'sugammadex:

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

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

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

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

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

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

Indeboliment renali:

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

Loppju hafif:

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

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

Bradikardija evidenti:

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

Indeboliment epatiku:

Sugammadex mhuwiex metabolizzat u l-anqas imneħħi mill-fwied; għalhekk, ma sarux studji ddedikati għal dan l-aspett f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni kbira. Fil-każ li l-indeboliment epatiku jkun akkumpanjat minn koagulopatija, ara l-informazzjoni dwar l-effett fuq l-emostasi.

L-użu fit-Taqsima tal-Kura Intensiva (ICU):

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

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

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

Dewmien fl-irkuprar:

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

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva:

It-tobba kliniċi għandhom ikunu ppreparati għall-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva (li jinkludu reazzjonijiet anafilattici) u għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa (ara sezzjoni 4.8).

Sodium:

Dan il-prodott mediċinali fih sa 9.7 mg sodium għal kull mL, ekwivalenti għal 0.5 % tat-teħid massimu rakkomandat ta' kuljum mid-WHO ta' 2 g sodium għal adult.

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

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

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

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

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

Minhabba l-għoti ta' ċerti prodotti mediċinali wara sugammadex, teoretikament rocuronium jew vecuronium jistgħu jkunu spostati minn sugammadex. Bħala riżultat, l-okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari tista' tkun osservata. F'din is-sitwazzjoni, il-pazjent għandu jkun ivventilat. L-għoti tal-prodott mediċinali li kkawża l-ispostament għandu jitwaqqaf f'każ ta' infużjoni. F'sitwazzjonijiet fejn interazzjonijiet potenzjali ta' spostament jistgħu jiġu anticipati, il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati bir-reqqa għal sinjali tal-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari (għal madwar 15-il minuta) wara l-għoti parenterali ta' prodott mediċinali ieħor li sseħh f'perijodu ta' 7.5 sigħat wara l-għoti ta' sugammadex.

Toremifene:

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

L-għoti gol-vini ta' fusidic acid:

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

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

Minhabba l-għoti ta' sugammadex, ċerti prodotti mediċinali jistgħu jsiru inqas effettivi minhabba t-tnaqqis tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma (hielsa). Jekk tkun osservata sitwazzjoni bħal din, hu rrakkomandat li t-tabib kliniku jikkunsidra l-għoti mill-ġdid tal-prodott mediċinali, l-għoti ta' prodott mediċinali li jkun terapewtikament ekwivalenti (preferibbilment minn klassi differenti ta' kimici) u/jew interventi mhux farmakoloġiċi, kif ikun xieraq.

Kontraċettivi ormonali:

L-interazzjoni bejn 4 mg/kg ta' sugammadex u progestogen kienet imbassra li ser twassal għal tnaqqis fl-espożizzjoni għal progestogen (34% ta' l-AUC), li hu simili għat-tnaqqis osservat meta doża ta' kuljum ta' kontraċettivi orali tittiehed 12 -il siegħa tard, li jista' jwassal għal tnaqqis fl-effettività tagħha. Għall-estrogeni, l-effett hu mistenni li jkun inqas. Għalhekk, l-għoti ta' doża bolus ta' sugammadex hu kkunsidrat li hu ekwivalenti għal doża waħda ta' kuljum li ma tittehidx ta' kontraċettivi steroidji **orali** (jew ikkombinata jew progestogen biss). Jekk sugammadex jingħata fl-istessjum meta jittiehed kontraċettivi orali, għandha ssir referenza għal parir dwar doża li ma tittehidx, fil-fuljett ta' tagħrif tal-kontraċettivi orali. Fil-każ ta' kontraċettivi ormonali **mhux orali**, il-pazjenta għandha tuża metodu kontraċettivi addizzjonali mhux ormonali fis-7 ijiem ta' wara u tirreferi għal parir fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott.

Interazzjonijiet minħabba l-effett li jdum ta' rocuronium jew vecuronium:

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

Tfixkil ta' testijiet tal-laboratorju:

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Treddigh

Mhux magħruf jekk sugammadex jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'annimali wrew l-eliminazzjoni ta' sugammadex fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. B'mod ġenerali, l-assorbiment orali ta' cyclodextrins hu baxx u l-ebda effett fuq it-tarbija li tkun terda' mhu antiċipat wara l-għoti ta' doża waħda lil mara li tkun tredda'. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

Tabella 2: Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

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

[Komuni ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$)]

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

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva:

Kien hemm reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, f'xi pazjenti u voluntieri (għal informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom, ara Informazzjoni dwar voluntiera b'saħħithom hawn taħt). Fil-provi klinici ta' pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni dawn ir-reazzjonijiet kienu rrapportati b'mod mhux komuni u għal rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq il-frekwenza mhix magħrufa.

Dawn ir-reazzjonijiet kienu jvarjaw minn reazzjonijiet iżolati fuq il-ġilda għal reazzjonijiet sistemici serji (i.e. anafilassi, xokk anafilattiku) u sehħew f'pazjenti li ma kellhomx espożizzjoni minn qabel għal sugammadex.

Is-sintomi assoċjati ma' dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jinkludu: fwawar, urtikarja, raxx eritematosi (sever), pressjoni baxxa, takikardja, nefha fl-ilsien, nefha fil-grizmejn, bronkospazmu u avvenimentita' imblokk tal-pulmun. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva severi jistgħu jkunu fatali.

Kumplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju:

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

Kumplikazzjoni waqt il-loppju:

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

Komplikazzjoni ta' xi proċedura:

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

Bradikardija evidenti:

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

L-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari:

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

Informazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom:

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

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

Fid-database Miġbur ta' Fażi 1, avvenimenti avversi (AEs -adverse events) ikkunsidrati komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$) jew komuni ħafna ($\geq 1/10$) u aktar frekwenti fost individwi ttrattati b'sugammadex milli fil-grupp ta' placebo, jinkludu disgewsja (10.1%), uġiġħ ta' ras (6.7%), dardir (5.6%), urtikarja (1.7%), prurite (1.7%), sturdament (1.6%), rimettar (1.2%) u uġiġħ addominali (1.0%).

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pulmonari:

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Pazjenti ħoxnin ħafna b'mod morbidu

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

Pazjenti b'mard sistemiku sever

Fi prova f'pazjenti li ġew ivvalutati bħala Klassi 3 jew 4 tas-Soċjetà Amerikana tal-Anesteżjologi (American Society of Anesthesiologists - ASA) (pazjenti b'mard sistemiku sever jew pazjenti b'mard sistemiku sever li huwa ta' periklu kontinwu għall-ħajja), il-profil tar-reazzjonijiet avversi f'dawn il-pazjenti ta' Klassi 3 u 4 tal-ASA kien ġeneralment simili għal dak tal-pazjenti adulti fl-istudji miġbura ta' Fażi 1 sa 3 (ara Tabella 2). Ara sezzjoni 5.1.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

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

5 PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Sugammadex hu gamma cyclodextrin modifikata li hi Agent Selettiv Rilassanti li Jorbot. Jiffirma kumpless mal-aġenti tal-imblokk newromuskolari rocuronium jew vecuronium fil-plażma u b'hekk inaqqas l-ammont ta' aġent ta' l-imblokk newromuskolari disponibbli biex tehel mar-riċetturi nikotiniċi fil-*junction* newromuskolari. Dan jirriżultata fit-treġġiġh lura tal-imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium.

Effetti farmakodinamiċi:

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

Effikaċja klinika u sigurtà:

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

Treġġiġh lura ta' rutina - imblokk newromuskolari fond:

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

Tabella 3: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex jew neostigmine f'imblokk newromuskolari fond (1-2 PTCs) wara rocuronium jew vecuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ sa 0.9

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

Treġġiġh lura ta' rutina - imblokk newromuskolari moderat:

Fi studji iehor importanti ħafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod fortuwitu għall-grupp ta' rocuronium jew vecuronium. Wara l-aħħar doża ta' rocuronium jew vecuronium, meta T₂ deher mill-ġdid, ingħataw 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg ta' neostigmine f'ordni fortuwitu Il-hin mill-bidu tal-ghoti ta' sugammadex jew neostigmine sa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ sa 0.9 kien:

Tabella 4: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex jew neostigmine meta T₂ deher mill-ġdid wara rocuronium jew vecuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ sa 0.9

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

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

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

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

Għal treġġiġh lura immedjat:

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

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

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

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

Tabella 7: Il-hin (minuti) mill-ghoti ta' sugammadex wara 3 minuti wara l-ghoti ta' rocuroniumsa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ sa 0.9, 0.8 jew 0.7

	T ₄ /T ₁ sa 0.9	T ₄ /T ₁ sa 0.8	T ₄ /T ₁ sa 0.7
N	65	65	65
Medjan (minuti)	1.5	1.3	1.1
Medda	0.5-14.3	5-6.2	0.5-3.3

Indeboliment renali:

Żewġ studji open label qabblu l-effikaċja u s-sigurtà ta' sugammadex f'pazjenti li kellhom bżonn operazzjoni bi u minghajr indeboliment sever renali. Fi studju wiehed, sugammadex ingħata wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium f' 1-2 PTCs (4 mg/kg; N=68); fl-istudju l-iehor, sugammadex ingħata meta reġa' deher T₂ (2 mg/kg; N=30). Pazjenti li kellhom indeboliment sever renali damu xiftit aktar biex irkupraw mill-imblokk meta mqabbla ma' pazjenti minghajr indeboliment renali. Ma kienx hemm rapporti ta' imblokk newromuskolari residwu jew okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari f'pazjenti b'indeboliment sever renali f'dawn l-istudji.

Pazjenti hoxxin hafna b'mod morbidu:

Prova ta' 188 pazjent li ġew dijanjostikati bhala obezi b'mod morbidu investigat iż-żmien għall-irkupru minn imblokk newromuskolari moderat jew fond indott minn rocuronium jew vecuronium. Il-pazjenti rċevew 2 mg/kg jew 4 mg/kg sugammadex, kif xieraq għal-livell tal-blokk, iddożati skont jewil-piż tal-ġisem attwali jew il-piż tal-ġisem ideali b'mod randomizzat u double-blinded. Maqsum skontil-fond tal-blokk u l-aġent ta' mblukkar newromuskolari, iż-żmien medjan għal irkupru għal proporzjon ta' sett ta' erbġha (TOF, train-of-four) ≥ 0.9 f'pazjenti ddożati skont il-piż tal-ġisem attwali (1.8 minuti) kien statistikament u sinifikament aktar rapidu (p < 0.0001) meta mqabbel ma' pazjenti ddożati skont il-piż tal-ġisem ideali (3.3 minuti).

Popolazzjoni Pedjatrika:

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

Pazjenti b'mard sistemik sever:

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

F'pazjenti li rċevew sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg, jew 16-il mg/kg), l-inċidenza ta' aritmiji li dehru mit-trattament kienet ġeneralment simili għal neostigmine (50 µg/kg sa doża massima ta' 5 mg) + glycopyrrolate (10 µg/kg up sa doża massima ta' 1 mg). Il-profil tar-reazzjonijiet avversi f'pazjenti tal-Klassi 3 u 4 tal-ASA kien ġeneralment simili għal dak tal-pazjenti adulti fl-istudji miġbura ta' Fażi 1 sa

3; għalhekk, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-dożaġġ. Ara sezzjoni 4.8.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Distribuzzjoni:

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

Metaboliżmu:

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

Eliminazzjoni:

F'pazjenti adulti anestetizzati b'funzjoni renali normali, l-eliminazzjoni ta' *half-life* ($t_{1/2}$) f'sigħat ta' sugammadex hi ta' madwar sagħtejn, u t-tneħħija stmata minn ġol plazma hi ta' madwar 88 mL/min. Studju dwar il-bilanċ tal-massa wera li > 90% tad-doża tneħħiet fi żmien 24 siegħa. 96% tad-doża tneħħiet fl-awrina, li minnha, mill-inqas 95% tista' tkun attribwita għal sugammadex mhux mibdul. It-tneħħija permezz tal-ippurgar jew l-arja li toħroġ man-nifs kienet inqas minn 0.02% tad-doża. L-ghoti ta' sugammadex lil voluntiera b'saħħithom irriżulta f'żieda fit-tneħħija renali ta' rocuronium fil-kumpless.

Popolazzjonijiet speċjali:

L-indeboliment renali u l-età:

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

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

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

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

*CV= koeffiċjent tal-varjazzjoni

Sess:

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

Razza:

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

Piż tal-ġisem:

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

Obeżità:

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

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

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

Sugammadex jitneħħa malajr fl-ispeċijiet ta' qabel l-użu kliniku, għalkemm kien osservat fdal ta'

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

6 TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

6.2 Inkompatibilitajiet

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

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Wara li tinfetaħ għall-ewwel darba u d-dilwizzjoni, intweriet l-istabbiltà fiżika u kimika waqt l-użu għal 48 siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 25°C. Minn aspekk mikrobijologiku, il-prodott dilwit għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' dak li jużah, u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, għajr meta d-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u vverifikati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

Tagħmlux fil-frیža.

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

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

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

1 mL, 2 mL u 5 mL ta' soluzzjoni f'kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I magħluqa b'tappijiet tal-lastku griżi tal-chlorobutyl b'siġill tal-aluminju tat-tip *flip-off*.

Daqsijiet tal-pakketti: 10 kunjetti ta' 1 mL, 2 mL u 5 mL.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

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

Il-linja tal-infużjoni għandha titlaħlaħ b'mod adegwat (eż. b'sodium chloride 9 mg/mL (0.9%)) bejn l-ghoti ta' Sugammadex Fresenius Kabi u prodotti mediċinali oħrajn.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

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

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

7 DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1663/001
EU/1/22/1663/002
EU/1/22/1663/003

9 DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Il-Portugall

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

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, 10 x 1 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
sugammadex

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIV(A)

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: hydrochloric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti
100 mg/1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li tifthu u tiddilwih għall-ewwel darba, aħżen f' temperatura ta' 2-8°C u użah fi żmien 24 siegħa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1663/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT, 10 x 1 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL injezzjoni
sugammadex
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

100 mg/1 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, 10 x 2 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
sugammadex

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: hydrochloric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti
200 mg/2 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li tifthu u tiddilwih għall-ewwel darba, aħżen f' temperatura ta' 2-8°C u użah fi zmien 24 siegħa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

10. PREKAWZZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1663/002

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.>

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT, 10 x 2 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL injezzjoni
sugammadex
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

200 mg/2 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, 10 x 5 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
sugammadex

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: hydrochloric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
10 kunjetti
500 mg/5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi kwalunkwe soluzzjoni mhux użata.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1663/003

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT, 10 x 5 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL injezzjoni
sugammadex
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

500 mg/5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni sugammadex

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Sugammadex Fresenius Kabi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jingħata Sugammadex Fresenius Kabi
3. Kif jingħata Sugammadex Fresenius Kabi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahżen Sugammadex Fresenius Kabi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Sugammadex Fresenius Kabi u għalxiex jintuża

X'inhu Sugammadex Fresenius Kabi

Sugammadex Fresenius Kabi fih is-sustanza attiva sugammadex. Sugammadex Fresenius Kabi huwa kkunsidrat bħala *Agent Selettiv Rilassanti liJwahhal* għaliex dan jaħdem biss ma' rilassanti speċifiċi tal-muskoli, rocuronium bromide jew vecuronium bromide.

Għalxiex jintuża Sugammadex Fresenius Kabi

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Sugammadex Fresenius Kabi

M'għandekx tingħata Sugammadex Fresenius Kabi

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

Għid lill-anestetista tiegħek jekk dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lill-anestetista tiegħek qabel ma tingħata sugammadex

- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-kliewi. Dan hu importanti għax sugammadex jitneħħa minn gismek permezz tal-kliewi.
- jekk għandek, jew jekk fil-passat kellek mard tal-fwied.
- jekk għandekx żamma tal-fluwidu (edema).

- jekk għandek mard li hu magħruf li jwassal għal żieda fir-riskju ta' ħruġ ta' demm (disturbi ta' tagħqid tad-demm) jew mediċina kontra t-tagħqid tad-demm.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Sugammadex Fresenius Kabi

Kellem lill-anestetista tiegħek jekk qiegħed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Sugammadex jista' jaffettwa mediċini oħrajn jew ikun affettwat minnhom.

Xi mediċini jnaqqsu l-effett ta' Sugammadex Fresenius Kabi

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

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

Sugammadex Fresenius Kabi jista' jaffettwa l-kontraċettivi ormonali

- Sugammadex Fresenius Kabi jista' jagħmel il-kontraċettivi ormonali - li jinkludu l-'Pillola', ċirku vaġinali, impjantijew *IntraUterine System (IUS)* ormonali - inqas effettivi għax inaqas kemm inti tirċievi mill-ormon tal-progesterone. L-ammont ta' progesterone li jintilef bl-użu ta' sugammadex hu bejn wieħedu ieħor l-istess bħal dak meta ma tihux Pillola kontraċettiva orali waħda.

→ Jekk tieħu l-**Pillola** fl-istess jum meta jingħatalek sugammadex, segwi l-istruzzjonijiet għal meta ma tihux doża fil-fuljett ta' tagħrif tal-Pillola.

→ Jekk qed tuża kontraċettivi ormonali **oħrajn** (per eżempju ċirku vaġinali, impjant jew IUS) għandek tuża metodu ieħor kontraċettiv mhux ormonali (bħal kondom) għas-7 t'ijiem li jkun imiss, u segwi l-parir fil-fuljett ta' tagħrif.

Effetti fuq it-testijiet tad-demm

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

Tqala u treddiġh

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

Mhux magħruf jekk sugammadex jistax jgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-anestetista tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddiġh, jew jekk twaqqafx it-trattament b' sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' sugammadex għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Sugammadex Fresenius Kabi fih is-sodium

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

3. Kif jingħata Sugammadex Fresenius Kabi

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

Id-doża

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

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

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

Kif jingħata Sugammadex Fresenius Kabi

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

Jekk jingħatalek aktar Sugammadex Fresenius Kabi minn dak irrakkomandat

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

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

- Qtuġh ta' nifs minhabba bughawwieġ fil-muskoli tal-passaġġi tan-nifs (bronkospazmu) seħħ f'pazjenti b'passat mediku ta' problemi fil-pulmuni.
- Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva) - bħal raxx, ġilda ħamra, nefħa tal-ilsien u/jew tal-grizmejn, qtuġh ta' nifs, bidliet fil-pressjoni tad-demmm jew ir-rata tal-qalb, li xi kultant jistgħu jikkaġunaw tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm serja. Reazzjonijiet allergiċi severi jew li jixbhu dawk allergiċi jistgħu jkunu ta' periklu għal hajja. Reazzjonijiet allergiċi ġew irrappurtati b'mod aktar komuni f'voluntiera b'saħħithom u konxji.
- Ritorn tar-rilassament tal-muskoli wara operazzjoni

Frekwenza mhux magħrufa

- Meta jingħata sugammadex, jista' jiġri li l-qalb tħabbat ferm iktar bil-mod u t-taħbit tal-qalb isir tant bil-mod li jista' jwassal għal arrest kardijaku

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

5. Kif taħzen Sugammadex Fresenius Kabi

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

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

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

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kondizzjoni speċjali ta' hażna. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba u ssir id-dilwizzjoni, aħżen f'temperatura ta' 2 sa 8°C u uża fi żmien 24 siegħa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Sugammadex Fresenius Kabi

- Is-sustanza attiva hi sugammadex.
1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 100 mg ta' sugammadex.
Kull kunjett ta' 1 mL fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 100 mg ta' sugammadex.
Kull kunjett ta' 2 mL fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 200 mg ta' sugammadex.
Kull kunjett ta' 5 mL fih sugammadex sodium ekwivalenti għal 500 mg ta' sugammadex.
- Is-sustanzi l-oħra huma ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara sezzjoni 2 "Sugammadex Fresenius Kabi fih is-sodium

Kif jidher Sugammadex Fresenius Kabi u l-kontenut tal-pakkett

Sugammadex Fresenius Kabi hu soluzzjoni bejn ċara u bla kulur jew sa kemm kemm safra għall-injezzjoni ħieles mill-fraġ viżibbli.

Jigi f'tliet daqsijiet ta' pakketti differenti, li jkun fihom 10 kunjetti b'1 mL, 2 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Il-Ġermanja

Manifattur

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Il-Portugall

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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

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

Għal informazzjoni dettaljata irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' Sugammadex Fresenius Kabi.