

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Mylan 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

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

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Fih sa 9.2 mg/mL ta' sodium (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni bejn ċara u bla kulur sa kemm kemm taqti fl-isfar.

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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 tal-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 rrakkomandata jekk irkuprar spontanju jkun seħħ sa mill-inqas sad-dehra mill-ġdid ta' T_2 wara imblokk ikkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. Il-ħin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 hu ta' madwar 2 minuti (ara sezzjoni 5.1).

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

Treġġiġh lura immedjat ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium:

Jekk ikun hemm hteġa klinika għal treġġiġh lura immedjat wara l-għoti ta' rocuronium, doża ta' 16 mg/kg ta' sugammadex hi rrakkomandata. Meta jingħataw 16 mg/kg ta' sugammadex 3 minuti wara doża bolus ta' 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide, hin medjan sa l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 ta' madwar 1.5 minuti jista' jkun mistenni (ara sezzjoni 5.1). M'hemm l-ebda dejta biex tirrakkomanda l-użu ta' sugammadex għat-treġġiġh lura immedjat wara imblokk ikkaġunat minn vecuronium.

L-għoti mill-ġdid ta' sugammadex:

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

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

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

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali:

L-użu ta' sugammadex f'pazjenti b'indeboliment renali sever (li jinkludu pazjenti li jehtieġu d-dijalisi ($CrCl < 30$ mL/min)) mhux 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 tal-adulti mingħajr indeboliment renali.

Pazjenti anzjani:

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

Pazjenti obezi:

F'pazjenti obezi, inkluzi pazjenti morbidament obezi (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 tal-adulti għandhom ikunu segwiti.

Indeboliment epatiku:

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

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

Treġġiġh lura ta' rutina:

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

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

Treġġiġh lura immedjat:

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

Trabi tat-twelid u tfal żgħar:

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

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

Sapport ventilatorju hu obbligatorju għal pazjenti sakemm respirazzjoni spontanja adegwata terġa' sseħħ wara t-treġġiġh lura ta' imblokk newromuskolari. Anki jekk l-irkuprar mill-imblokk newromuskolari jkun sħiħ, prodotti mediċinali oħrajn użati fil-perijodu 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' doži inqas minn dawk rakkomandati jista' jwassal għal riskju miżjud ta' rikorrenza ta' imblokk newromuskolari wara qlib inizjali u mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.8).

L-effett fuq l-emostrasi:

Fi studju li sar fuq voluntiera, doži ta' 4 mg/kg u 16 mg/kg ta' sugammadex irriżulta f' medja massima fit-titwil tal-hin attiv parzjali ta' tromboplastin (aPTT) ta' 17 u 22% rispettivament u l-proporzjon normalizzat internazzjonali tal-hin ta' protrombin [PT(INR)] ta' 11 u 22% rispettivament. Dawn il-medji limitati fit-titwil ta' aPTT u PT(INR) kienu ta' hin qasir (≤ 30 minuta). Ibbażat fuq id-data-base klinika (N=3,519) u fuq studju speċifiku fuq 1184 pazjent waqt kirurġija għal ksur fil-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' ħruġ 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-kogualazzjoni terapewtika għal kundizzjoni li tkun teżisti minn qabel jew li hi ko-morbida.

Żieda fir-riskju ta' ħruġ 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 ħtieġa medika li sugammadex jingħata lil dawn il-pazjenti, l-anesteżjologista jeħtieġ li jiddeċiedi jekk il-benefiċċji jiżbqux ir-riskju possibbli ta' kumplikazzjonijiet ta' ħruġ ta' demm, meta wieħed jikkunsidra l-istorja medika ta' episodji ta' ħruġ 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.

Ħinijiet ta' stennija għall-għoti mill-ġdid b'aġenti tal-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):

| | |
|-------------------------|--|
| Ħin 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 ħdan 30 minuta wara l-għoti ta' sugammadex.

Ibbażat fuq immudellar PK, il-ħin 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 ħin 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-każijiet rari ħafna fejn dan jista' jkun meħtieġ, huwa ssuġġerit ħin ta' stennija ta' 24 siegħa.

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

Indeboliment renali:

Sugammadex mhux irrakkomandat għall-użu f'pazjenti b'indeboliment sever renali, inkluż dawk li 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 fiit minuti wara l-għoti ta' sugammadex għat-treġġiġħ 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-treġġiġħ lura ta' mblokk newromuskolari. Għandha tingħata kura b' sustanzi anti-kolinergici jekk tiġi osservata bradikardija li tkun klinikament sinifikanti.

Indeboliment epatiku:

Sugammadex mhuwiex metabolizzat u l-anqas imneħhi mill-fwied; għalhekk, ma sarux studji ddedikati għal dan l-aspett f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni kbira. 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-treġġiġħ lura tal-imblokk newromuskolari, minbarra rocuronium jew vecuronium:

Sugammadex m'għandux jintuża biex ireġġa' lura l-imblokk ikkaġunat minn mediċini tal-imblokk newromuskolari **mhux steroidi** bħal sustanzi komposti ta' succinylcholine jew benzylisoquinolinium. Sugammadex m'għandux jintuża għat-treġġiġħ lura ta' imblokk newromuskolari kkaġunat minn mediċini tal-imblokk newromuskolari **steroidi** minbarra rocuronium jew vecuronium, għax m'hemm l-ebda dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà għal dawn is-sitwazzjonijiet. Dejta limitata hi disponibbli għat-treġġiġħ 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-hin taċ-ċirkolazzjoni, bħal mard kardjovaskulari, età avvanzata (ara sezzjoni 4.2 għal hin tal-irkupru fl-anzjani), jew stat edematuz (eż. indeboliment epatiku sever) jistgħu jkunu assoċjati ma' hinijiet itwal tal-irkupru.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għall-mediċina:

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

Sodium:

Dan il-prodott mediċinali fih sa 9.2 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 tal-imblokk newromuskolari u l-interazzjoni farmakokinetika bejn sustanzi tal-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 jaqbd u 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 ssehh 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' jsehh xi spostament ta' vecuronium jew rocuronium mill-kumpless ma' sugammadex. It-tobba kliniċi għandhom ikunu konxji li l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 għal 0.9 jista' għalhekk jittardja f'pazjenti li jkunu rievew toremifene fl-istess jum tal-operazzjoni.

L-għoti ġol-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 mhux mistenni fil-faži ta' wara l-operazzjoni, billi r-rata tal-infużjoni ta' fusidic acid hi fuq perjodu ta' diversi sigħat u l-livelli fid-demm huma kumulattivi fuq 2-3 ijiem. Għall-għoti mill-ġdid ta' sugammadex ara sezzjoni 4.2.

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

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% tal-AUC), li hu simili għat-tnaqqis osservat meta doża ta' kuljum ta' kontraċettiv 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 tittiehid ta' kontraċettiv steroidji **orali** (jew ikkombinata jew progestogen biss). Jekk sugammadex jingħata fl-istess jum meta jittiehed kontraċettiv orali, għandha ssir referenza għal parir dwar doża li ma tittiehid, fil-fuljett ta' tagħrif tal-kontraċettiv orali. Fil-każ ta' kontraċettivi ormonali **mhux orali**, il-pazjenta għandha tuża metodu kontraċettiv addizzjonali mhux ormonali fis-7 ijiem ta' wara u tirreferi għal parir fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott.

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

Meta prodott 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 jogħġbok irreferi għall-fuljett fil-pakkett ta' rocuronium jew vecuronium għal lista ta' prodott mediċinali speċifiċi li jsaħħu l-imblokk newromuskolari. F'każ li tkun osservata l-okkorrenza mill-ġdid tal-imblokk newromuskolari, il-pazjent jista' jkollu bżonn ta' ventilazzjoni mekkanika u l-għoti mill-ġdid ta' sugammadex (ara sezzjoni 4.2).

Tfixkil ta' testijiet tal-laboratorju:

B'mod ġenerali, sugammadex ma jinterferixx mat-testijiet tal-laboratorju, bl-eċċezzjoni possibbli tal-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'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid.

Wiehed għandu joqgħod attent meta jagħti sugammadex lil nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sugammadex jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'animali 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-ttrattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-ttrattament għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sugammadex Mylan m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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 rrappurtati fi provi klinici bi placebo fejn l-individwi rċeview loppju u jew aġenti tal-imblokk newromuskolari (1,078 espożizzjoni ta' individwu għal sugammadex meta mqabbel ma' 544 għal placebo):

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

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għall-medicina:

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

Dawn ir-reazzjonijiet kienu jvarjaw minn reazzjonijiet iżolati fuq il-gilda għal reazzjonijiet sistemici serji (i.e. anafilassi, xokk anafilattiku) u seħħew 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-griżmejn, bronkospażmu u avvenimenti ta' imblokk tal-pulmun. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva severi jistgħu jkunu fatali.

Komplikazzjoni fil-passaġġ respiratorju waqt il-loppju:

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

Komplikazzjoni waqt il-loppju:

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

Komplikazzjoni ta' xi proċedura:

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

Bradikardja evidenti:

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

L-okkorrenza mill-ġdid ta' imblokk newromuskolari:

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

Informazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom:

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

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

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

Informazzjoni addizzjonali dwar popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pulmonari:

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

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

Pazjenti b'mard sistemiku sever

Fi prova f'pazjenti li ġew ivvalutati bħala Klassi 3 jew 4 tas-Socjetà Amerikana tal-Anesteżjologi (American Society of Anesthesiologists - ASA) (pazjenti b'mard sistemiku sever jew pazjenti b'mard sistemiku sever li huwa ta' periklu kontinwu għall-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 medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju kliniċi, każ wieħed ta' doża eċċessiva aċċidentali b'40 mg/kg kien irrappurtat mingħajr l-ebda reazzjonijiet avversi sinifikanti. Fi studju dwar it-tolleranza fil-bniedem, sugammadex ingħata f'dozi sa 96 mg/kg. Ma kienu rrapportati l-ebda avvenimenti avversi marbuta mad-doża u lanqas avvenimenti avversi serji. Sugammadex jista' jitneħħa bl-użu ta' emodijalisi b'filtru tat-tip high flux, imma mhux b'filtru tat-tip low flux. Ibbażat fuq studji kliniċi, il-koncentrazzjonijiet ta' sugammadex fil-plażma jtnaqqsu 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 tal-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' dozi li jvarjaw minn 0.5 mg/kg sa 16 mg/kg fi studji dwar ir-rispons għad-doża ta' imblokk ikkaġunat minn rocuronium (0.6, 0.9, 1.0 u 1.2 mg/kg ta' rocuronium bromide bi u mingħajr dozi tal-manteniment) u imblokk ikkaġunat minn vecuronium (0.1 mg/kg ta' vecuronium bromide bi jew mingħajr dozi tal-manteniment) f' hinijiet /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' hinijiet wara l-ġhota ta' rocuronium jew vecuronium bromide:

Treġġiġh lura ta' rutina – imblokk newromuskolari fond:

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

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

| Aġent tal-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 ieħor importanti hafna, il-pazjenti kienu assenjati b'mod fortuwitu għall-grupp ta' rocuronium jew vecuronium. Wara l-aħħar doża ta' rocuronium jew vecuronium, meta T_2 deher mill-ġdid, ingħataw 2 mg/kg ta' sugammadex jew 50 mcg/kg ta' neostigmine f' ordni fortuwitu l-hin mill-bidu tal-ġhota ta' sugammadex jew neostigmine sa l-irkuprar tal-proporzjon T_4/T_1 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 tal-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 tal-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 tal-imblokk newromuskolari | Kors tat-trattament | |
|----------------------------------|-----------------------------------|--|
| | Rocuronium u sugammadex (2 mg/kg) | Cis-atracurium u neostigmine (50 mcg/kg) |
| N | 34 | 39 |
| Medjan (minuti) | 1.9 | 7.2 |
| Medda | 0.7-6.4 | 4.2-28.2 |

Għal treġġiġh lura immedjat:

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

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

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

F'analizi miġbura, il-hinijiet li ġejjin tal-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' rocuronium sa l-irkuprar tal-proporzjon T₄/T₁ sa 0.9, 0.8 jew 0.7

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

Indeboliment renali:

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

Pazjenti morbidament obezi:

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

Popolazzjoni Pedjatrika:

Prova ta' 288 pazjent li kellhom minn sentejn sa < 17-il sena investigat is-sigurtà u l-effikaċja ta' sugammadex kontra neostigmine bħala aġent ta' treġġiġh lura għal imblokk newromuskolari kkaġunat minn rocuronium jew vecuronium. L-irkupru minn imblokk moderat għal proporzjon ta' TOF ta' ≥ 0.9 kien mgħaġġel 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-risultati 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 sistemiku sever:

Prova ta' 331 pazjent li ġew iwwalutati bħala Klassi 3 jew 4 tal-ASA investigat l-inċidenza ta' aritmiji li dehru mit-trattament (bradikardija tas-sinus, takikardija tas-sinus, jew aritmiji kardijaċi ohra) wara l-ġhoti ta' sugammadex. F'pazjenti li rċewew sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg, jew 16 mg/kg), l-inċidenza ta' aritmiji li dehru mit-trattament kienet ġeneralment simili għal neostigmine (50 µg/kg sa doża massima ta' 5 mg) + glycopyrrolate (10 µg/kg up sa doża massima ta' 1 mg). Il-profil tar-reazzjonijiet avversi f'pazjenti tal-Klassi 3 u 4 tal-ASA kien ġeneralment simili għal dak tal-pazjenti adulti fl-istudji miġbura ta' Fażi 1 sa 3; għalhekk, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-dożaġġ. Ara sezzjoni 4.8.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

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

Distribuzzjoni:

Il-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss osservat b'sugammadex hu ta' madwar 11 sa 14-il litru f'pazjenti adulti b'funzjoni renali normali (ibbażat fuq analiżi konvenzjonali farmakokinetika mhux kompartmentali). La sugammadex u lanqas il-kumpless ta' sugammadex u rocuronium ma jehlu mal-proteini tal-plażma jew mal-eritrociti, kif intwera *in vitro* bl-użu ta' plażma umana tal-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 bhala r-rotta tal-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-għoti ta' sugammadex lil voluntiera b'saħħithom irrizulta 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-hin il-livelli naqsu aktar malajr fil-grupp tal-kontroll. L-espożizzjoni totali għal sugammadex twalet, u dan wassal għal bejn wieħed u iehor 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 iehor li qabbel individwi b'indeboliment renali moderat jew sever ma' individwi b'funzjoni renali normali, l-eliminazzjoni ta' sugammadex tnaqqset progressivament u $t_{1/2}$ ġie progressivament imtawwal bi tnaqqis fil-funzjoni renali. L-espożizzjoni kienet darbtejn u 5 darbiet 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 qiegħed jiġi pprezentat hawn taht:

| Karatteristiċi Magħzula tal-Pazjent | | | | Parametri Medji Mbassra tal-PK (CV*%) | | |
|-------------------------------------|--|----------|-----|---------------------------------------|---|--|
| Demografija Età Piż tal-ġisem | Funzjoni tal-kliewi 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.

Obezità:

Fi studju kliniku wieħed f'pazjenti morbidament obeżi, 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 morbidament obeżi u l-popolazzjoni ġenerali.

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

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

Sugammadex jitneħħa malajr fl-ispeċijiet ta' qabel l-użu kliniku, għalkemm kien osservat fdal ta' sugammadex fl-għadam u fis-snien tal-firien żgħar. L-istudji ta' qabel l-użu kliniku fil-firien adulti żgħar u dawk maturi juru li sugammadex ma jaffettwax hażin il-kulur tas-snien u l-kwalità tal-għadam, l-istruttura tal-għadam, jew il-metabolizmu tal-għadam. Sugammadex ma għandu ebda effett fuq it-tiswiġa 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 tinfetah għall-ewwel darba u d-dilwizzjoni, intweriet l-istabbiltà fiżika u kimika waqt l-użu għal 48 siegħa f'temperatura ta' 2°C sa 25°C. Minn aspekk mikrobijoloġiku, il-prodott dilwit għandu jintuża 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 asettivi kkontrollati u vverifikati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt 30°C.

Tagħmlux fil-friża.

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

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

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

2 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni f'kunjett tal-ħġieġ trasparenti ta' tip I b'tappijiet tal-lastku ta' chlorobutyl griżi, b'siġill tal-aluminju blu ċar tat-tip *flip-off*.

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Sugammadex Mylan jista' jkun 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'0.9% sodium chloride) bejn l-ġhoti ta' Sugammadex Mylan u mediċini oħrajn.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

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

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

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

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
L-Irlanda

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

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Novembru 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Viatrix Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Franza

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet,
Budapest
1045
L-Ungerija

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
Hesse
61352
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

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 U REKWIŻITI 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 mniżżla 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-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, 1 x 5 mL u 10 x 5 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Mylan 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

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunjett wiehed
10 kunjetti
500 mg/5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
L-Irlanda

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTA TAL-KUNJETT, 1 x 5 mL u 10 x 5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sugammadex Mylan 100 mg/mL injezzjoni
sugammadex
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

500 mg/5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA, 1 x 2 mL u 10 x 2 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sugammadex Mylan 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

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunjett wiehed
10 kunjetti
200 mg/2 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
L-Irlanda

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTA TAL-KUNJETT, 1 x 2 mL u 10 x 2 mL kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sugammadex Mylan 100 mg/mL injezzjoni
sugammadex
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

200 mg/2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sugammadex Mylan 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni sugammadex

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Sugammadex Mylan u għalxiex jintuża

X'inhu Sugammadex Mylan

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

Għalxiex jintuża Sugammadex Mylan

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

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

M'għandekx tinghata Sugammadex Mylan

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

→ Għid lill-anestetista tiegħek jekk dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lill-anestetista tiegħek qabel ma tinghata Sugammadex Mylan

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

- jekk għandek mard li hu magħruf li jwassal għal zieda 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 Mylan

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

Xi mediċini jnaqqsu l-effett ta' Sugammadex Mylan

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

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

Sugammadex Mylan jista' jaffettwa l-kontraċettivi ormonali

Sugammadex Mylan jista' jagħmel il-kontraċettivi ormonali - li jinkludu l-'Pillola', ċirku vaġinali, impjanti jew *IntraUterine System* (IUS) ormonali - inqas effettivi għax inaqqas kemm inti tirċievi mill-ormon tal-progesteron. L-ammont ta' progesteron li jintilef bl-użu ta' Sugammadex Mylan hu bejn wieħed u ieħor l-istess bħal dak meta ma tiħux Pillola kontraċettiva orali waħda.

- Jekk tieħu l-**Pillola** fl-istess jum meta jingħatalek Sugammadex Mylan, segwi l-istruzzjonijiet għal meta ma tiħux 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-7t ijiem li jkun imiss, u segwi l-parir fil-fuljett ta' tagħrif.

Effetti fuq it-testijiet tad-demm

B'mod ġenerali, Sugammadex Mylan m'għandu l-ebda effett fuq it-testijiet tal-laboratorju. Madankollu, jista' jaffettwa r-rizultati 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 Mylan.

Tqala u treddigh

Għid lill-anestetista tiegħek jekk inti tqila jew jekk tista' tkun tqila jew qed tredda'. Xorta waħda tista' tingħata Sugammadex Mylan, iżda l-ewwel trid tiddiskuti dan il-fatt. Mhux magħruf jekk sugammadex jistax jgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-anestetista tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddigh, jew jekk twaqqafx it-trattament b'sugammadex, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Sugammadex Mylan għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Sugammadex Mylan fih is-sodium

Din il-mediċina fiha sa 9.2 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 Mylan

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

Id-doża

L-anestetista tieghek ser jikkalkula d-doża ta' Sugammadex Mylan li tehtieg ibbażat fuq:

- il-piż tieghek
- kemm il-medičina 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' tinghata doża ta' 16 mg/kg jekk ikun mehtieg irkuprar urgenti mir-rilassament tal-muskoli.

Kif jinghata Sugammadex Mylan

Sugammadex Mylan ser jinghatalek mill-anestetista tieghek. Jinghata bhala injezzjoni waħda minn linja ġol-vina.

Jekk jinghatalek aktar Sugammadex Mylan minn dak irrakkomandat

Billi l-anestetista tieghek ser ikun qed jimmonitorja l-kundizzjoni tieghek bir-reqqa, mhux mistenni li ser tinghata żzejjed Sugammadex Mylan. Izda anki jekk jiġri dan, mhux mistenni li jikkawża xi problema.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medičina oħra, din il-medičina 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 ċcekkajti u kkurati mill-anestetista tieghek.

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

- Soghla
- Diffikultajiet fil-passaġġ respiratorju li jistghu jinkludu sogħla jew li tiċċaqlaq bħallikieku ser tqum jew tiehu nifs
- Loppju ħafif - tista' thossok li qed tqum minn raqda fil-fond, u għalhekk ikollok bżonn ta' aktar loppju. Dan jista' jikkawża lil inti tiċċaqlaq jew tisgħol fit-tmiem tal-operazzjoni
- Kumplikazzjonijiet matul il-proċedura tieghek bħal tibdil fir-rata ta' taħbit tal-qalb, fis-soghla jew fil-movimenti
- Tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm minħabba l-proċedura kirurġika

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

- Qtuġh ta' nifs minħabba bughawwieġ fil-muskoli tal-passaġġi tan-nifs (bronkospazmu) seħħ f'pazjenti b'passat mediku ta' problemi fil-pulmuni.
- Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva għall-medičina) - bħal raxx, ġilda ħamra, nefħa tal-ilsien u/jew tal-griżmejn, qtuġh ta' nifs, bidliet fil-pressjoni tad-demmm jew ir-rata tal-qalb, li xi kultant jistghu jikkawżaw tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm serja. Reazzjonijiet allergiċi severi jew qishom allergiċi severi jistghu jkunu ta' periklu għal ħajja. Reazzjonijiet allergiċi ġew irrappurtati f'voluntiera b'saħħithom u konxji.
- Ritorn tar-rilassament tal-muskoli wara operazzjoni

Frekwenza mhux magħrufa

- Meta jinghata Sugammadex Mylan, 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 tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Sugammadex Mylan

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

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

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

Aħžen f' temperatura taħt 30°C. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel darba li tinftaħ il-medicina u d-dilwizzjoni, aħžen f' temperatura ta' 2-8°C u uża fi żmien 24 siegħa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sugammadex Mylan

- Is-sustanza attiva hi sugammadex.
1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni 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 u/jew sodium hydroxide.

Kif jidher Sugammadex Mylan u l-kontenut tal-pakkett

Sugammadex Mylan hu soluzzjoni bejn ċara u bla kulur jew sa kemm kemm safra għall-injezzjoni. Jiġi f'erba' daqsijiet ta' pakketti differenti, li jkun fihom jew 1 jew 10 kunjetti ta' 2 mL jew 2 jew 10 kunjetti b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 5 mL.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
L-Irlanda

Manifattur

Viatrix Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Franza

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet, 1045
Budapest
L-Ungerija

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
61352 Hesse
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

Viartis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viartis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viartis OÜ

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viartis Hellas Ltd.

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viartis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viartis Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

Lietuva

Viartis UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viartis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viartis Healthcare Kft.

Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viartis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Viartis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 1 8711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:
Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' **Sugammadex Mylan**.