

KULLANMA TALİMATI

SUGALEX 500 mg/5 mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir flakon 500 mg sugammadex'e eşdeğer 543,96 mg sugammadex sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*
- *Bu ilaç yalnızca uzmanlar tarafından hastanelerde, ameliyat sırasında uygulanabilir. Bireysel kullanım için değildir.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SUGALEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUGALEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUGALEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUGALEX' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUGALEX nedir ve ne için kullanılır?

SUGALEX etkin madde olarak sugammadex içerir.

- SUGALEX seçici kas gevşeticileri bağlayıcı madde olarak adlandırılır; çünkü sadece spesifik kas gevşeticileriyle (rokuronyum bromür ve veküronyum bromür) birlikte etki gösterir.
- SUGALEX, 5mL'lik 10 adet cam flakon içeren kutular içerisinde ambalajlanmaktadır. 1 mL SUGALEX 100 mg sugammadex içermektedir.
- SUGALEX, ameliyattan sonra kaslarınızın yeniden işlevlerini yerine getirmesi için kullanılır.

Bazı türdeki ameliyatlarda olacağınız zaman, kaslarınızın tamamen gevşemesi gerekir. Kaslarınızın gevşemesi ameliyatın yapılması için doktorunuza kolaylık sağlar. Bu amaçla, tüm vücutta uyuşmayı sağlayan ilaçlar kullanılarak kaslarınız gevşetilir. Bunlara kas gevşeticiler denir ve örneğin rokuronyum bromür ve veküronyum bromür bu türden ilaçlardır. Bu ilaçlar ayrıca nefes alıp verirken kullandığınız kaslarınızı da gevşettiği için, yeniden kendi kendinize nefes alıp verene kadar ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra nefes almak için yardıma ihtiyacınız olur (yapay havalandırma).

SUGALEX tekrar kendi başınıza solunum yapabilmenize imkan vermek için ameliyattan sonra kaslarınızın iyileşmesini hızlandırmak için kullanılır. SUGALEX bunu vücudunuzdaki roküronyum bromür ya da veküronyum bromür ile birleşerek yapar. SUGALEX yetişkinlerde roküronyum bromür ya da veküronyum bromürün kullanıldığı her durumda ve çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası) roküronyum bromür orta düzeyde gevşeme amaçlı kullanıldığında uygulanabilir.

2. SUGALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi

gerekenler SUGALEX'i aşağıdaki durumlarda

KULLANMAYINIZ

Eğer; SUGALEX'in içindeki sugammadeks ya da diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa, bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

SUGALEX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- SUGALEX böbrekler yoluyla vücuttan atıldığı için geçmişte böbrek hastalığı yaşıyorsanız veya şu anda yaşıyorsanız,
- Geçmişte karaciğer hastalığınız olduysa veya şu anda karaciğer hastalığınız varsa.
- Vücudunuz su topluyorsa (ödem),
- Kanama riskini arttırdığı bilinen hastalıklarınız varsa (kanın pıhtılaşmasında bozukluklar) veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alıyorsanız.

Bu durumları anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç 2 yaşından küçük bebeklere önerilmez.

SUGALEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra yeniden kendi kendinize nefes almak için kullanılan SUGALEX için, ameliyat öncesinde herhangi bir şey yemediğimiz ve içmediğimiz için aç olmanız gerektiği doktorunuz veya anestezi uzmanınız tarafından size önerilecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile olup olmadığınızdan emin değilseniz veya emziriyorsanız bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Hamile olsanız da SUGALEX almaya devam edebilirsiniz, ancak ilk önce bunu doktorunuzla görüşmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz. Sugammadeksin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeği emzirmenin faydası ve SUGALEX'in annenin tedavisine yararı göz önünde bulundurularak, emzirmeyi kesmek ya da sugammadeks tedavisini kesip/kesmemek konusunda anestezi uzmanınız karar vermenize yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

SUGALEX'in araç ve makine kullanma becerisi üzerinde herhangi bir bilinen etkisi bulunmamaktadır.

SUGALEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 mL başına 23 mg'den daha az sodyum (yemek pişirmenin temel bileşeni/sofra tuzu) içerir; yani aslında "sodyum içermez". Eğer 2,4 mL ve üzerinde çözeltinin uygulanması gerekiyorsa, hastanın kontrollü sodyum diyetinde olup olmadığı dikkate alınmalıdır. Kontrollü sodyum diyetine devam ediyorsanız, bunu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

SUGALEX ve diğer bazı ilaçlar birbirleriyle etkileşebilir. Şu anda almakta olduğunuz ya da yakın zamanda aldığınız reçeteli veya reçetesiz ilaçları, anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar SUGALEX'in etkisini azaltır.

Aşağıdaki ilaçları yakın bir tarihte aldıysanız bunları anestezi uzmanınıza söylemeniz önemlidir:

- Toremifen (meme kanserinin tedavisinde kullanılır)
- Fusidik asit (bir tür antibiyotik)

SUGALEX hormonal doğum kontrol ilaçlarını etkileyebilir.

SUGALEX vücudunuzda üretilen progesteron hormonunu (üreme ile ilgili bir tür hormon) azalttığı için, hap, vajinal halka, implant ya da hormonal Rahim İçi Araç (spiral-RIA) dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol ilaçlarının daha az etkili olmasına neden olabilir. SUGALEX kullanımına bağlı progesteron hormonundaki azalma miktarı, bir doz oral kontraseptif (doğum kontrol ilacı) atlanmasına eşittir.

→ Eğer SUGALEX aldığınız gün hap alırsanız, hapın kullanma talimatındaki atlanan doz durumunda yapılması gerekenleri uygulayınız.

→ Diğer hormonal doğum kontrol yöntemlerini (örneğin, vajinal halka, implant ya da RIA) kullanıyorsanız sonraki 7 gün boyunca hormon içermeyen ilave bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmalısınız ve kullanma talimatındaki tavsiyelere uymalısınız.

Kan testlerine olan etkiler

Genel olarak, SUGALEX'in laboratuvar testlerine etkisi yoktur. Ancak, progesteron adlı hormon için yapılan kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. SUGALEX aldığınız gün progesteron düzeylerinizin test edilmesi gerekiyorsa doktorunuzla konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUGALEX nasıl kullanılır?

SUGALEX size bir anestezi uzmanı tarafından veya anestezi uzmanının gözetiminde verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Anestezi uzmanınız, kilonuz ve ne kadar miktardaki kas gevşetici ilacın size etki edeceğine göre ihtiyacınız olan SUGALEX dozunu size verecektir.

Normal doz, yetişkinler ve 2-17 yaş arası çocuklar ve ergenler için vücut ağırlığının kilogramı başına 2-4 mg'dır. Kas gevşemesinden acil iyileşme gerekliyse yetişkinlerde 16 mg/kg'lık bir doz kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SUGALEX anestezi uzmanınız tarafından tek enjeksiyon olarak damar içine verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Normal doz, 2-17 yaş arası çocuklar ve ergenler için vücut ağırlığının kilogramı başına 2-4 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için de yetişkinler ile aynı doz tavsiyesi uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz tavsiyeleri yetişkinler ile aynıdır.

Ancak ağır böbrek yetmezliğinde SUGALEX kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer SUGALEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUGALEX kullandıysanız

Anestezi uzmanınız durumunuzu dikkatli şekilde takip edeceği için SUGALEX'den fazla miktarda almanız mümkün değildir. Yine de böyle bir durum meydana gelirse herhangi bir probleme neden olmayacaktır.

SUGALEX'i kullanmayı unutursanız

SUGALEX'i anestezi uzmanınız size uygulayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SUGALEX da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Eğer size anestezi uygulanırken yan etki meydana gelirse, bu yan etkiler anestezi uzmanınız tarafından fark edilip tedavi edilecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Öksürük
- Solunum yolu sorunları; öksürük veya uyanıyormuş veya nefes alıyormuş gibi hareket
- Hafif Anestezi- Derin uykudan çıkmanıza neden olur ve daha fazla anesteziye ihtiyaç duyabilirsiniz. Bu durum ameliyat sonunda hareket etmenize ya da öksürmenize neden olabilir.
- Kalp atımında değişiklik, öksürük veya hareket gibi işlem esnasında oluşan durumlar
- Cerrahi işlem nedeniyle düşük kan basıncı

Yaygın olmayan:

- Akciğer sorunu hikayesi olan hastalarda solunum yollarında kas kramplarına bağlı nefes darlığı. (bronkospazm)
- Allerjik (ilaca bağlı aşırı duyarlılık reaksiyonları)- örneğin, deride döküntü ve kızarıklık, dilin ve/veya boğazın şişmesi, kimi zaman kan basıncının ciddi bir şekilde düşmesiyle sonuçlanan kan basıncı veya kalp hızı değişiklikleri. Şiddetli allerjik veya allerji benzeri reaksiyonlar hayatı tehdit edebilir. Sağlıklı, bilinci açık gönüllülerde allerjik reaksiyonlar daha yaygın olarak bildirilmiştir.
- Kas gevşemesinin operasyon sonrası geri gelmesi

Bilinmiyor:

- SUGALEX uygulandığında kalpte ciddi yavaşlama ve kalbin durma noktasına gelecek kadar yavaşlaması (kardiyak arrest) görülebilir.

Eğer ameliyattan sonra, herhangi bir yan etkinin şiddetlendiğini fark eder, veya bu listede yer almayan bir yan etki ile karşılaşırsanız, bu durumu hemen doktorunuza veya anestezi uzmanınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SUGALEX’in saklanması

SUGALEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ürün sağlık-bakım profesyonelleri tarafından saklanır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanır. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakon dış karton kutu içerisinde saklanmalıdır.

İlk kez açıldıktan ve seyreltildikten sonra 2°C - 8°C arasında 24 saat içerisinde kullanılabilir.

Ürün ilk kez açıldıktan sonra ve 9 mg/ml (%0.9) Sodyum Klorür, 50 mg/ml (%5.0) Glukoz, 4.5 mg/ml (%0.45) Sodyum Klorür ve 25 mg/ml (%2.5) Glukoz, Ringer Laktat Çözeltisi, Ringer Çözeltisi, 9 mg/ml (%0.9) Sodyum Klorür'de 50 mg/ml (%5) Glukoz çözeltileri ile seyreltildikten sonra, 2-8°C ve 25°C'de 48 saat fiziksel ve kimyasal olarak stabildir. Aseptik olmayan ortamda seyreltilen ürün 2-8°C'de 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon ve karton kutudaki son kullanma tarihinden sonra SUGALEX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23 Bağcılar/İSTANBUL

Üretim Yeri:

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok, No:5 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 16/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.