

KULLANMA TALİMATI

SUMADİON 200 mg/2 mL IV Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 200 mg sugammadex'e eşdeğer sugammadex sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*
- *Bu ilaç yalnızca uzmanlar tarafından hastanelerde, ameliyat sırasında uygulanabilir. Bireysel kullanım için değildir.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUMADİON nedir ve ne için kullanılır?

SUMADİON etkin madde olarak sugammadex içerir.

- SUMADİON seçici kas gevşeticileri bağlayıcı madde olarak adlandırılır; çünkü sadece spesifik kas gevşeticileriyle (roküronyum bromür ve veküronyum bromür) birlikte etki gösterir.
- SUMADİON, 2 mL çözelti içeren 3 mL'lik 10 adet cam flakon içeren kutular içerisinde ambalajlanmaktadır. 1 m SUMADİON 100 mg sugammadex içermektedir.

- SUMADİON, 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 roküronyum 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).

SUMADİON tekrar kendi başınıza solunum yapabilmenize imkan vermek için ameliyattan sonra kaslarınızın iyileşmesini hızlandırmak için kullanılır. SUMADİON bunu vücudunuzdaki roküronyum bromür ya da veküronyum bromür ile birleşerek yapar. SUMADİON 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. SUMADİON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUMADİON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

SUMADİON’un içindeki sugammadeks ya da diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa, bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

SUMADİON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

Bu durumları anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

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

Çocuklar ve ergenler

Bu ilaç 2 yaşından küçük bebeklere önerilmez.

SUMADİON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra yeniden kendi kendinize nefes almak için kullanılan SUMADİON için, ameliyat öncesinde herhangi bir şey yemediğiniz ve içmediğiniz 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 bu durumu anestezi uzmanınıza söyleyiniz.

Hamile olsanız da SUMADİON almaya devam edebilirsiniz, ancak ilk önce bunu doktorunuzla görüşmelisiniz. Sugammadeksin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeği emzirmenin faydası ve SUMADİON'un annenin tedavisine yararı göz önünde bulundurularak, emzirmeyi kesmek ya da sugammadeks tedavisini kesip/kesmemek konusunda anestezi uzmanınız karar vermenize yardımcı olacaktır.

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.

SUMADİON emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

SUMADİON'un araç ve makine kullanma becerisi üzerinde herhangi bir bilinen etkisi bulunmamaktadır.

SUMADİON'un 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 ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Bazı ilaçlar SUMADİON'un etkisini azaltır.

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

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

SUMADİON hormonal doğum kontrol ilaçlarını etkileyebilir.

SUMADİON vücudunuzda üretilen progestojen hormonunu (Üreme ile ilgili bir tür hormon) azalttığı için, hap, vajinal halka, implant ya da hormonal rahim içi araç (spiral-RIA) dahil olmak üzere hormonal doğum kontrol ilaçlarının daha az etkili olmasına neden olabilir. SUMADİON kullanımına bağlı progestojen hormonundaki azalma miktarı, bir doz oral kontraseptif (doğum kontrol ilacı) atlanmasına eşittir.

- Eğer SUMADİON aldığınız gün hap alırsanız, hapın kullanma talimatındaki atlanan doz durumunda yapılması gerekenleri uygulayınız.
- Diğer hormonal doğum kontrol yöntemlerini (örneğin, vajinal halka, implant ya da RİA) kullanıyorsanız sonraki 7 gün boyunca hormon içermeyen ilave bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmalısınız.

Kan testlerine olan etkiler

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

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

3 SUMADİON nasıl kullanılır?

SUMADİON 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 SUMADİON 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:

SUMADİON 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/Karaciğer yetmezliği:

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

Ancak ağır böbrek yetmezliğinde SUMADİON kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer SUMADİON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUMADİON kullandıysanız:

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

SUMADİON'u kullanmayı unutursanız

SUMADİON'u anestezi uzmanınız size uygulayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, SUMADİON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden 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 havayollarında 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:

SUMADİON uygulandığında kalpte ciddi yavaşlama ve kalbin durma noktasına gelecek kadar yavaşlaması (kardiyak arest) 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

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

5. SUMADİON’un saklanması

SUMADİON ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ürün sağlık bakım profesyonelleri tarafından saklanır.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için flakon dış karton kutu içerisinde saklanmalıdır.

İlk kez açıldıktan ve seyreltikten sonra, 2-8°C ve 25°C’de 48 saat boyunca fiziksel ve kimyasal açıdan stabildir. Aseptik olmayan ortamda seyreltilen ürün 2-8°C’e 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUMADİON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SUMADİON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134 Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 08/11/2024 tarihinde onaylanmıştır.