

KULLANMA TALİMATI

SUGACENT 200 mg/2 mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: 2 mL çözelti 200 mg sugammadeks'e eşdeğer 217,6 mg sugammadeks sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit, 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*
- *Bu ilaç yalnızca uzmanlar tarafından hastanelerde, ameliyat sırasında uygulanabilir. Bireysel kullanım için değildir.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUGACENT nedir ve ne için kullanılır?

SUGACENT etkin madde olarak sugammadeks içerir.

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

- SUGACENT, ameliyattan sonra kaslarınızın yeniden işlevlerini yerine getirmesi için kullanılır.

Bazı türdeki ameliyatlara 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 kullandığımız kaslarınızı da gevşettiği için, yeniden kendi kendinize nefes alıp verene kadar ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra nefes almak için yardıma ihtiyacınız olur (yapay havalandırma).

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

SUGACENT' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SUGACENT' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- SUGACENT 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 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.

SUGACENT' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra yeniden kendi kendinize nefes almak için kullanılan SUGACENT 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 SUGACENT 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 SUGACENT'in annenin tedavisine yararı göz önünde bulundurularak, emzirmeyi kesmek ya da sugammadeks tedavisini kesip/kesmemek konusunda anestezi uzmanınız karar vermenize yardımcı olacaktır. SUGACENT emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

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

SUGACENT' 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

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

Bazı ilaçlar SUGACENT' in etkisini azaltır.

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

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

SUGACENT hormonal doğum kontrol ilaçlarını etkileyebilir.

SUGACENT 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. SUGACENT kullanımına bağlı progesteron hormonundaki azalma miktarı, bir doz oral kontraseptif (doğum kontrol ilacı) atlanmasına eşittir.

→ Eğer SUGACENT 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, SUGACENT'in laboratuvar testlerine etkisi yoktur. Ancak, progesteron adlı hormon için yapılan kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. SUGACENT 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. SUGACENT nasıl kullanılır?

SUGACENT 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 SUGACENT 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:

SUGACENT 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 SUGACENT kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer SUGACENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUGACENT kullandıysanız

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

SUGACENT kullanmayı unutursanız

SUGACENT'i anestezi uzmanınız size uygulayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SUGACENT' de 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 1.000 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 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:

- SUGACENT 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

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. SUGACENT’ in saklanması

SUGACENT’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ürün sağlık-bakım profesyonelleri tarafından saklanır.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanır.

Işıktan korumak için flakon dış karton kutu içerisinde saklanmalıdır.

İlk kez açıldıktan ve seyreltikten sonra 2°C - 8°C’de ve 25°C’de 48 saat içerisinde kullanılmalıdır.

SUGACENT aşağıda verilen intravenöz çözeltilerle birlikte uygulanabilir.

-%0,9 Sodyum Klorür Çözeltisi içerisinde;

- %5 Dekstroz Çözeltisi içerisinde;
- %0,9 Sodyum Klorür - %5 Dekstroz Çözeltisi içerisinde;
- %0,45 Sodyum Klorür -%2,5 Dekstroz Çözeltisi içerisinde;
- Ringer Laktat Çözeltisi içerisinde;
- Ringer Çözeltisi içerisinde.

Mikrobiyolojik açıdan, seyreltilen ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri (seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıysa) genellikle 2-8°C’de 24 saatten fazla değildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakon ve karton kutudaki son kullanma tarihinden sonra SUGACENT’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:

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sarıyer/ İstanbul

Üretim Yeri:

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sincan/ Ankara

Bu kullanma talimatı 27/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.