

KULLANMA TALİMATI

SUGRİNO 200 mg/2 mL I.V. enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 mL'sinde 100 mg sugammadeks'e eşdeğer 108,8 mg sugammadeks sodyum, 2 mL'sinde (toplam hacim) 200 mg sugammadeks'e eşdeğer 217,6 mg sugammadeks sodyum içermektedir.
- **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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*
- *Bu ilaç yalnızca uzmanlar tarafından hastanelerde, ameliyat sırasında uygulanabilir. Bireysel kullanım için değildir.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUGRİNO nedir ve ne için kullanılır?

SUGRİNO etkin madde olarak sugammadeks içerir.

- SUGRİNO seçici kas gevşeticileri bağlayıcı madde olarak adlandırılır; çünkü sadece spesifik kas gevşeticileriyle (roküronyum bromür ve veküronyum bromür) birlikte etki gösterir.
- SUGRİNO, kauçuk tıpa ile kapatılmış ve flip-off kapak ile sızdırmazlığı sağlanmış, gözle görülebilen yabancı madde içermeyen, homojen, berrak, renksizden hafif sarıya dönen çözelti içeren şeffaf 2 ml'lik 10 adet cam flakonlarda sunulmaktadır ve kutular içerisinde ambalajlanmaktadır.
- SUGRİNO, ameliyattan sonra kaslarınızın yeniden işlevlerini yerine getirmesi için kullanılır.

Bazı türdeki ameliyatları 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).

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

SUGRİNO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SUGRİNO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- SUGRİNO 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.

SUGRİNO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Ameliyat sırasında ve ameliyattan sonra yeniden kendi kendinize nefes almak için kullanılan SUGRİNO 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 SUGRİNO 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. Sugammadexin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeği emzirmenin faydası ve SUGRİNO'nun annenin tedavisine yararı göz önünde bulundurularak, emzirmeyi kesmek ya da sugammadex tedavisini kesip/kesmemek konusunda anestezi uzmanınız karar vermenize yardımcı olacaktır.

SUGRİNO emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

SUGRİNO'nun araç ve makine kullanma becerisi üzerinde herhangi bir bilinen etkisi bulunmamaktadır.

SUGRİNO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez". Eğer 2,5 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

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

Bazı ilaçlar SUGRİNO'nun etkisini azaltır.

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

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

SUGRİNO hormonal doğum kontrol ilaçlarını etkileyebilir.

SUGRİNO 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.

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

→ Eğer SUGRİNO 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 ve kullanma talimatındaki tavsiyelere uymalısınız.

Kan testlerine olan etkiler

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

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

3. SUGRİNO nasıl kullanılır?

SUGRİNO 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 SUGRİNO 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 gerekiyorsa yetişkinlerde 16 mg/kg'lık bir doz kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SUGRİNO 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 SUGRİNO kesinlikle kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUGRİNO kullandıysanız

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

SUGRİNO kullanmayı unutursanız

SUGRİNO'yu anestezi uzmanınız size uygulayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SUGRİNO 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 birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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)
- Alerjik (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 alerjik veya alerji benzeri

reaksiyonlar hayatı tehdit edebilir. Sağlıklı, bilinci açık gönüllülerde alerjik reaksiyonlar daha yaygın olarak bildirilmiştir.

- Kas gevşemesinin operasyon sonrası geri gelmesi

Bilinmiyor:

- SUGRİNO 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. SUGRİNO’nun saklanması

SUGRİNO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ürün sağlık-bakım profesyonelleri tarafından saklanır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakon ilk kez açıldıktan ve seyreltikten sonra, 25°C’de saklanmak koşuluyla 48 saat boyunca fiziksel ve kimyasal olarak stabildir. Mikrobiyolojik açıdan, seyreltilmiş ürün hemen kullanılmalıdır.

Hemen kullanılmadığı takdirde, seyreltilmiş çözelti 2°C - 8°C arasında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır. %0,9 NaCl çözeltisi, %5 glukoz çözeltisi, %0,45 NaCl+%2,5 glukoz çözeltisi, ringer laktat çözeltisi, ringer çözeltisi, %0,9 NaCl+%5’lik glukoz çözeltisi ile seyreltilmiş ürün oda sıcaklığında 25°C’de saklanmak koşuluyla 48 saat, 2°C - 8°C arasında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Flakon ve karton kutudaki son kullanma tarihinden sonra SUGRİNO’yu 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:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 17/01/2023 tarihinde onaylanmıştır.