**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ**
**СУГАМАДЕКС МСН / SUGAMMADEX MSN 100 mg/mL,**
**раствор за инјектирање**
*sugammadex*

**Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете да го употребувате лекот**

- *Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или анестезиолог*
- *Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или анестезиолог. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во дел 4 од ова упатство*

**Упатството содржи:**

*1. Што претставува лекот СУГАМАДЕКС МСН и за што се употребува*
*2.Што мора да знаете пред да го употребите лекот СУГАМАДЕКС МСН*
*3. Како се употребува СУГАМАДЕКС МСН*
*4. Можни несакани дејства*
*5. Чување и рок на употреба на СУГАМАДЕКС МСН*
*6. Дополнителни информации*


## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ СУГАМАДЕКС МСН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

**Што е Сугамадекс МСН**
Лекот Сугамадекс МСН содржи активна супстанција сугамадекс. Сугамадекс МСН се смета за лек кој селективно се врзува за мускулни релаксанти бидејќи делува само на одредени мускулни релаксанти: рокурониум бромид или векурониум бромид.

**За што се користи Сугамадекс** МСН
За време на некои видови операции, вашите мускули мора да се целосно опуштени. Ова му олеснува на хирургот да ја изврши операцијата. Поради оваа причина, како дел од општата анестезија, примате лекови кои ги релаксираат мускулите. Овие лекови се нарекуваат мускулни релаксанти, а некои од нив се рокурониум бромид и векурониум бромид. Бидејќи овие лекови ги релаксираат и респираторните мускули, ќе ви треба помош при дишењето (механичка вентилација) за време на и по операцијата, додека не сте повторно во состојба самостојно да дишете.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Сугамадекс МСН се користи за да се забрза обновувањето (закрепнувањето) на мускулната функција по операцијата, со цел да можете порано да почнете самостојно да дишете. Сугамадекс МСН овој ефект го остварува преку врзување за рокурониум бромид или векурониум бромид во вашето тело. Овој лек може да се користи кај возрасни секогаш кога се користи рокурониум бромид или векурониум бромид и кај деца и адолесценти (на возраст од 2 до 17 години) по употреба на рокурониум бромид за да се постигне умерено ниво на релаксација.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ СУГАМАДЕКС МСН

*Информирајте го Вашиот доктор ако земате некои други лекови, ако имате хронична болест, нарушување на метаболизмот, ако сте пречуствителни на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некој лек.*

**Не смеете да го употребувате СУГАМАДЕКС МСН во следните случаи:**

- ако сте алергични на сугамадекс или на било која друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).
  Ако нешто од ова се однесува на вас информирајте го вашиот анстезиолог

**Мерки на претпазливост и предупредувања**

Разговарајте со вашиот анестезиолог пред да го земете лекот Сугамадекс МСН

- ако имате или претходно сте имале нарушување на функцијата на бубрезите. Ова е важно бидејќи Сугамадекс МСН се отстранува од вашето тело преку бубрезите.
- ако имате или во минатото сте имале нарушување на функцијата на црниот дроб.
- ако задржувате течност (едем).
- ако страдате од болести кои го зголемуваат ризикот од крварење (нарушувања на згрутчувањето на крвта) или сте на терапија со антикоагуланси.

**Деца и адолесценти**

Сугамадекс МСН не се препорачува за употреба кај доенчиња на возраст под 2 години

**Употреба на други лекови**

*Ве молиме да го информирате Вашиот анестезиолог ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Сугамадекс МСН може да влијае на ефектот на другите лекови и обратно, другите лекови може да го променат ефектот на Сугамадекс МСН.

**Некои лекови може да го намалат дејството на лекот Сугамадекс МСН**

Посебно е важно да го информирате вашиот анестезиолог ако неодамна сте употребувале:

- торемифен (се користи во третман на рак на дојка).
- фусидинска киселина (антибиотик, се користи за третман на бактериски инфекции).

**Сугамадекс МСН може да влијае на хормонските контрацептиви**

- Сугамадекс МСН може да ја намали ефикасноста на хормонските контрацептиви - вклучително на таблети за контрацепција, вагинален прстен, импланти или хормонален интраутерин уред - бидејќи ја намалува количината на хормонот прогестаген добиен од контрацептивот. Количината на прогестаген што се губи при употреба на Сугамадекс МСН е иста како да сте пропуштиле една таблета.

→ Ако сте примиле Сугамадекс МСН на денот кога сте ги зеле контрацептивните пилули, следете ги упатствата као да постапите во случај на пропуштена доза од таблетата, кои се наведени во Упатството во пакувањето на контрацептивните таблети.

→ Ако користите други форми на хормонална контрацепција (на пример, вагинален прстен, имплант или интраутерин уред), мора да користите дополнителен нехормонален контрацептивен метод (како кондом) во следните 7 дена и да го следите советот наведени во Упатството во пакувањето.

**Ефекти врз резултатите од анализите на крвта**

Сугамадекс МСН воглавно не влијае на резултатите од лабораториските тестови. Сепак, може да влијае на резултатите од анализите на крвта за хормонот прогестерон. Кажете му на вашиот лекар ако треба да го проверите нивото на прогестерон истиот ден кога земате Сугамадекс МСН.

**Бременост и доење**

*Пред да земете било каков лек советувајте се со вашиот доктор или фармацевт*

→ Ако сте бремени или се сомневате дека сте бремени или ако доите, информирајте го вашиот анестезиолог.

Сè уште можете да го земате лекот Сугамадекс МСН, но прво треба да се консултирате со вашиот лекар.

Не е познато дали сугамадекс се излачува во мајчиното млеко. Вашиот анестезиолог ќе ви помогне да одлучите дали да го прекинете доењето или да третманот со сугамадекс земајќи ги во предвид придобивките од доењето за детето и придобивките од третманот со Сугамадекс МСН за мајката.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Не е познато влијанието на Сугамадекс МСН врз способноста за возење и ракување со машини.

**Сугамадекс МСН содржи натриум**

Овој лек содржи до 9,7 mg натриум (главна состојка на кујнската сол) во еден ml. Ова соодветствува на 0,5% од препорачана максимална дневна доза на натриум за возрасен.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

## 3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ СУГАМАДЕКС МСН

Сугамадекс МСН ќе ви го даде анестезиолог или ќе го добиете под надзор на анестезиолог.

**Дозирање**
Анестезиологот ќе ја одреди потребната доза на Сугамадекс МСН врз основа на следните податоци:

- Вашата телесна тежина
- колку сè уште ви делува мускулниот релаксант кој сте го примиле.

Вообичаената доза е 2-4 mg сугамадекс на килограм телесна тежина за возрасни и за деца и адолесценти на возраст од 2 до 17 години. Кај возрасни може да се користи доза од 16 mg/kg доколку е потребно брзо закрепнување на мускулите од ефектот на мускулните релаксантни.

**Начин на употреба**
Сугамадекс МСН ќе ви го даде анестезиолог. Сугамадекс МСН се дава како единечна инјекција преку интравенска линија..

**Ако сте зеле поголема доза од лекот од што е потребно**
Бидејќи анестезиологот внимателно ќе ја следи вашата состојба, мала е веројатноста да примите поголема доза од Сугамадекс МСН од потребната. Дури и во таков случај, веројатно нема да имате никакви проблеми.

*Ако имате било какви дополнителни прашања во врска со лекот обратете се за совет кај Вашиот анестезиолог или друг доктор.*

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, Сугамадекс МСН може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.*
*Доколку овие несакани дејства се јават додека сте сеуште под анестезија, вашиот анестезиолог ќе ги забележи ќе ги третира.*

**Чести несакани дејства** (може да се јават кај помалку од 1 од 10 пациенти)

- Кашлица
- Отежнато дишење кое може да вклучува кашлање или движења како оние за време на будењето или за време на вдишување
- Плитка анестезија - може да почнете да се будите од длабок сон и ќе ви треба дополнителна количина на анестетик. Ова може да предизвика да направите движења или да кашлате на крајот од операцијата
- Компликации за време на хируршката интервенција како што се промени во фреквенцијата на срцето, кашлање или движење

- Намален крвен притисок поради операцијата.

**Повремени несакани дејства** (може да се јават кај помалку од 1 од 100 пациенти):

- Недостаток на воздух поради стегање на мускулите на дишните патишта (бронхоспазам); забележано кај пациенти кои веќе имале проблеми со белите дробови
- Алергиски реакции (реакции на преосетливост на лекот), како што се осип, црвенило на кожата, отекување на јазикот и/или грлото, отежнато дишење, промени во крвниот притисок или фреквенцијата на срцето, што понекогаш доведува до сериозно намалување на крвниот притисок. Тешките алергиски или реакциите слични на алергија може да се опасни по живот.
- Алергиски реакции почесто биле забележани кај здрави свесни доброволци.
- Враќање на релаксацијата на мускулите по операцијата

**Непозната фреквенција на јавување** (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци)

- При апликација на Сугамадекс МСН може да дојде до изразено забавување на работата на срцето и забавување на срцето до срцев застој може да се појават

**Пријавување на суспектните несакани дејства**

*Ако приметите влошување на некое од несаканите дејства или било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.*

*Несаканите дејства можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста од употреба на лекот.*

## 5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ СУГАМАДЕКС МСН

*За чување на овој лек ќе се погрижи медицинскиот персонал*

*Да се чува на места недостапни за деца!*

**Рок на употреба**

*Лекот Сугамадекс МСН не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето под "EXP". Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.*

Не се потребни посебни температурни услови за чување на лекот. Вијалата со лекот да се чува во надворешно пакување заштитена од светлина

По првото отварање и разредување да се чува на темепратура од 2°C - 8°C и да се употреби во рок од 24 часа.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Медицински производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

**Што содржи лекот Сугамадекс МСН**

- ***Активна супстанција:*** сугамадекс.
  Еден милилитар раствор за инјактирање содржи 100 mg сугамадекс, во форма на сугамадекс натриум.
  Една вијала од 2 ml содржи 200 mg сугамадекс, во форма на сугамадекс натриум.
- ***Помошни супстанции:*** 3,7% хлороводородна киселина (за прилагодување на pH) и/или натриум хидроксид (за прилагодување на pH) и вода за инјекции

**Како изгледа лекот Сугамадекс МСН и содржина на пакувањето:**
Сугамадекс МСН е бистар и безбоен до слабо жолт раствор за инјектирање.
Пакување: 10 вијали со 2 ml раствор за инјектирање.

**Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:**

ПхармаС Лекови дооел Скопје
Ул. Борка Талевски бр. 42/2 кат 3 стан 6
1000 Скопје
Република Северна Македонија

**Производител:**

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park,
Paola PLA 3000, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

**Начин на издавање на лекот**
Лекот се применува само во здравствена установа (З).

**Број на одобрение за ставање во промет:**

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ