

Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS:

S4

SUMABID 100 IV

100 mg/mL oplossing vir inspuiting

(sugammadex)

(Suikervry)

Hierdie produk bevat 9,7 mg natrium (sien afdeling 6)

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat SUMABID aan jou toegedien word.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief vir jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat **SUMABID** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat **SUMABID** aan jou toegedien word
3. Hoe **SUMABID** gebruik word
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om **SUMABID** te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat SUMABID is en waarvoor dit gebruik word

Wat SUMABID is

SUMABID bevat die aktiewe bestanddeel sugammadex. Sugammadex word beskou as 'n *selektiewe spierverslappingsbindmiddel* aangesien dit slegs werk saam met spesifieke spierverslappers, rokuroniumbromied of vekuroniumbromied.

Waarvoor SUMABID gebruik word

Wanneer jy sekere soorte operasies ondergaan, moet jou spiere volledig verslap wees. Dit maak dit makliker vir die chirurg om die operasie uit te voer. Hiervoor sluit die algemene narkose wat aan jou toegedien word medisyne in wat jou spiere laat verslap. Hierdie word *spierverslappers* genoem en voorbeelde sluit rokuroniumbromied en vekuroniumbromied in. Omdat hierdie medisyne ook veroorsaak dat jou asemhalingspiere verslap, benodig jy hulp om asem te haal (kunsmatige ventilasie) tydens en ná jou operasie totdat jy weer op jou eie kan asemhaal.

Sugammadex word gebruik om herstel van jou spiere ná 'n operasie te bespoedig sodat jy vroeër weer op jou eie kan asemhaal. Dit werk deur te verbind met die rokuroniumbromied of vekuroniumbromied in jou liggaam. Dit kan by volwassenes gebruik word wanneer rokuroniumbromied of vekuroniumbromied gebruik word en by kinders en adolessente (ouderdom ≥ 7 jaar) wanneer rokuroniumbromied vir 'n matige vlak van verslapping gebruik word.

2. Wat jy moet weet voordat SUMABID aan jou toegedien word

SUMABID moet nie aan jou toegedien word nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir sugammadex of enige van die ander bestanddele van **SUMABID IV** (gelys in afdeling 6).

Lig jou dokter in indien dit op jou van toepassing is.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat die inspuiting aan jou toegedien

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Sumabid 100 IV

word:

- as jy niersiekte het of in die verlede gehad het. Dit is belangrik aangesien sugammadex deur die niere uit jou liggaam verwyder word.
- as jy lewersiekte het of dit in die verlede gehad het.
- as jy vogretensie (edeem) het.
- as jy op 'n beheerde soutdieet is.
- as jy siektetoestande het wat bekend is daarvoor dat dit 'n verhoogde risiko van bloeding veroorsaak (versteurings van bloedstolling) of antistollingsmedikasie gebruik.

Kinders en adolessente

Hierdie medisyne word nie aanbeveel vir kinders onder die ouderdom van 7 jaar nie.

Ander medisyne en SUMABID

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik (dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Sugammadex kan ander medisyne beïnvloed of daardeur beïnvloed word.

Sommige medisyne verminder die effek van sugammadex

Dit is veral belangrik dat jy jou dokter of apteker inlig as jy onlangs die volgende geneem het:

- toremifeen (gebruik om borskanker te behandel).
- fusidiensuur ('n antibiotikum).

Sugammadex kan hormonale voorbehoedmiddels beïnvloed.

- Sugammadex kan hormonale voorbehoedmiddels – insluitend die 'Pil', vaginale ring, inplantings of 'n hormonale IntraUterienstelsel (IUS) - minder effektief maak omdat dit die hoeveelheid progestogeenhormoon wat jy verkry, verminder. Die hoeveelheid progestogeen wat verlore gaan deur sugammadex te gebruik, is omtrent dieselfde as om een orale voorbehoedpil oor te slaan.

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Sumabid 100 IV

- As jy die 'Pil' op dieselfde dag neem as wat sugammadex aan jou toegedien word, moet jy die aanwysings vir 'n oorgeslaande dosis op die 'Pil' se inligtingsblad volg
- As jy "ander" hormonale voorbehoedmiddels (byvoorbeeld 'n vaginale ring, implantaat of IUS) gebruik, moet jy vir die volgende 7 dae 'n addisionele nie-hormonale voorbehoedmetode (soos 'n kondoom) gebruik en die advies in die inligtingsblad volg.

Effekte op bloedtoetse

Oor die algemeen het sugammadex nie 'n effek op laboratoriumtoetse nie. Dit kan egter die resultate van 'n bloedtoets vir 'n hormoon wat progesteron genoem word en sommige bloedstollingstoetse beïnvloed. Praat met jou dokter as jou progesteronvlakke getoets moet word op dieselfde dag as wat sugammadex aan jou toegedien word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of as jy beplan om swanger te raak, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat hierdie medisyne aan jou toegedien word.

SUMABID IV 100 kan nog steeds aan jou toegedien word, maar jy moet dit eers bespreek.

Dit is nie bekend of sugammadex in borsmelk uitgeskei word nie.

Jou dokter sal jou help om te besluit of jy moet ophou borsvoed, of om van sugammadex-behandeling weerhou te word, met inagneming van die voordeel van borsvoeding vir die baba en die voordeel van sugammadex vir die moeder.

Bestuur en gebruik van masjinerie

SUMABID IV het geen bekende invloed op jou vermoë om te bestuur en masjinerie te hanteer nie. Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate **SUMABID IV** jou daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet verseker dat jy nie by die bogenoemde

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Sumabid 100 IV

aktiwiteite betrokke raak totdat jy bewus is van die mate waarin **SUMABID IV** jou beïnvloed nie.

3. Hoe **SUMABID** toegedien word

SUMABID sal deur 'n narkotiseur aan jou toegedien word, of onder die toesig van jou narkotiseur.

Die narkotiseur of professionele gesondheidswerker sal jou korrekte dosis toedien.

Die dosis

Jou narkotiseur sal die dosis van **SUMABID** wat jy nodig bepaal op grond van die volgende:

- jou gewig
- in hoe 'n mate die spierverslappingsmedisyne jou nog affekteer.

Hoe **SUMABID** toegedien word

SUMABID sal deur jou narkotiseur aan jou toegedien word. Dit word as 'n enkele inspuiting deur 'n intraveneuse lyn toegedien.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met **SUMABID** sal duur.

As jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, vra jou dokter of apteker.

As meer SUMABID aan jou toegedien word as wat aanbeveel word

Aangesien jou narkotiseur jou toestand noukeurig sal monitor, is dit onwaarskynlik dat jy te veel **SUMABID** sal ontvang. In die geval van oordosis, sal jou dokter egter die oordosis bestuur.

As jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, vra jou narkotiseur of ander dokter.

As jy vergeet het om SUMABID te gebruik

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer **SUMABID** sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Sumabid 100 IV

dosis oorgeslaan sal word.

As jy ophou om SUMABID te gebruik

As behandeling met **SUMABID** onderbreek word, sal herstel van jou spiere na 'n operasie dalk nie vinnig genoeg plaasvind om jou weer vroeër op jou eie te laat asemhaal nie

4. Moontlike nowe-effekte

SUMABID kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir **SUMABID** aangemeld is, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies indien jou algemene gesondheid sou versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl **SUMABID** aan jou toegedien word.

As hierdie nowe-effekte voorkom terwyl jy onder narkose is, sal jou narkotiseur dit waarneem en jou behandel.

Ernstige nowe-effekte

Indien enige van die volgende gebeur, lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling van jou naaste hospitaal:

Minder gereelde nowe-effekte

- Allergiese (geneesmiddel-hipersensitiwiteit) reaksies - soos 'n uitslag, rooi vel, swelling van jou tong en/of keel, kortasemigheid, veranderinge in bloeddruk of hartklop, wat soms 'n ernstige afname in bloeddruk tot gevolg het. Erge allergiese of allergiese tipe-reaksies kan lewensgevaarlik wees. Allergiese reaksies is meer algemeen aangemeld by gesonde, bewuste vrywilligers.

Hierdie is almal baie ernstige nowe-effekte. As jy bogenoemde gehad het, het jy dalk 'n ernstige reaksie teen **SUMABID** gehad. Jy mag dringend mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

Sign: PM

Page 6 of 10

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Sumabid 100 IV

Minder gereelde nowe-effekte

- Kortasemigheid as gevolg van spierkrampe van die lugweë (brongospasma) het voorgekom by pasiënte met 'n geskiedenis van longprobleme
- Erge verlangsaming van die hart en verlangsaming van die hart tot met hartstilstand kan voorkom wanneer **SUMABID** toegedien word

Hierdie is almal ernstige nowe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Ander nowe-effekte

Lig jou dokter so gou as moontlik in oor enige van die volgende nowe-effekte:

Gereelde nowe-effekte

- Hoes
- 'n Tydelike onaangename smaak in jou mond
- Lugwegprobleme wat hoes of beweging kan insluit asof jy wakker word of asemhaal
- Ligte narkose – jy kan dalk uit diepe slaap begin kom, dus het meer narkose nodig. Dit kan veroorsaak dat jy aan die einde van die operasie beweeg of hoes
- Komplikasies tydens jou prosedure soos veranderinge in hartklop, hoes of beweging
- Verlaagde bloeddruk as gevolg van die chirurgiese prosedure
- Jou spiere kan na die operasie langer verswak as wat verwag is.

Minder gereelde nowe-effekte

- Terugkeer van spierverslapping na die operasie
- Wakker wees tydens die operasie (narkose-bewustheid).

Ander nowe-effekte wat nie hierbo gelys is nie, kan by sommige pasiënte voorkom.

Indien jy enige nowe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Aanmelding van nowe-effekte

Sign: PM

Page 7 of 10

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Product name: Sumabid 100 IV

As jy newe-effekte ervaar, moet jy met jou dokter, apteker of verpleegkundige praat.

Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die SAHPRA Med Safety-toepassing (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org) wat aanlyn beskikbaar is op SAHPRA se webblad. Vermoedelike ongewenste effekte kan ook direk aan die houer van die registrasiesertifikaat aangemeld word *via* e-pos:

pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27(0) 12 643 2000.

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **SUMABID** te verskaf.

5. Hoe om SUMABID te bewaar

Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.

Oplossing vir inspuiting:

Bewaar by of onder 25°C.

Moenie gevries word nie.

Hou die flessie in die buitenste karton om dit teen lig te beskerm.

Verdunde oplossing vir inspuiting:

Bewaar by 2 °C tot 8 °C of onder 25 °C.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat SUMABID bevat

Die aktiewe bestanddeel is sugammadex.

Die ander bestanddele is:

Water vir Inspuiting

Soutsuur of natriumhidroksied

Stikstof

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Product name: Sumabid 100 IV

Hoe SUMABID lyk en inhoud van die verpakking

SUMABID word verpak in tipe I glasflessies met 'n bromobutiel-rubberprop. 'n Aluminiumdoppie met 'n aftrekbare seël word op die flessie aangebring. Die aluminiumdop word aangebring om die rubberprop styf aan die glasflessie vas te maak.

Verpakkingsgrootte: 10 flessies van 2 mL verpak in 'n kartonhouer.

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

'n Sun Pharma maatskappy

Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding 1,

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Tel: +27(0) 12 643 2000

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op:

16 Julie 2026

Registrasienommer

56/34/0244

Slegs Namibië:	NS2
SUMABID 100 IV: 23/32.2/0022	

Applicant: Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Product name: Sumabid 100 IV

Toegang tot die ooreenstemmende vertaling van die PIL:

Die PIL is beskikbaar in een ander taal (Afrikaans), 'n afskrif is toeganklik op die firma se webtuiste: <https://sunpharma.com/south-africa-products/>