

אוקטובר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לרופא

סוגמקס SUGAMAX

[Sugammadex (as sodium) 100 mg/ml]

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר:

SUGAMAX

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלון. תוספת המידע מסומנת בצבע כחול, החמרה מודגשת בצבע צהוב והסרות המידע מופיעות בקוו חוצה.

ההתוויה המאושרת:

Sugamax is indicated for reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium.

עדכונים בעלון לרופא:**4.2 Posology and method of administration**Obese patients:

In obese patients, [including morbidly obese patients \(body mass index \$\geq 40\$ kg/m²\)](#), the dose of sugammadex should be based on actual body weight. The same dose recommendations as for adults should be followed.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Morbidly obese patients

[In one dedicated clinical trial in morbidly obese patients, the safety profile was generally similar to the profile in adult patients in pooled Phase 1 to 3 studies \(see Table 2\).](#)

[...]

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Morbidly obese patients:

A trial of 188 patients who were diagnosed as morbidly obese investigated the time to recovery from moderate or deep neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium. Patients received 2 mg/kg or 4 mg/kg sugammadex, as appropriate for level of block, dosed according to either actual body weight or ideal body weight in random, double-blinded fashion. Pooled across depth of block and neuromuscular blocking agent, the median time to recover to a train-of-four (TOF) ratio ≥ 0.9 in patients dosed by actual body weight (1.8 minutes) was statistically significantly faster ($p < 0.0001$) compared to patients dosed by ideal body weight (3.3 minutes).

[...]

Special populations:

Obesity:

In one clinical study in morbidly obese patients, sugammadex 2 mg/kg and 4 mg/kg was dosed according to actual body weight (n=76) or ideal body weight (n=74). Sugammadex exposure increased in a dose-dependent, linear manner following administration according to actual body weight or ideal body weight. No clinically relevant differences in pharmacokinetic parameters were observed between morbidly obese patients and the general population.

[...]

6.3 Shelf life

After first opening and dilution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 48 hours at 2°C to 25°C.

From a microbiological point of view, the diluted product should be used immediately. If not used immediately, ~~in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours.~~ Store at 2-8°C and use within 24 hours, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
ניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפונית 03-6135050, בקס 03-6135151 או בדואר אלקטרוני: safety_first@unipharm.co.il. אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר להשלמת פרטים במידת הצורך.