

المنتجات الدوائية المحددة التي تعزز الإحصار العصبي العضلي. في حالة ملاحظة تكرار حدوث الإحصار العصبي العضلي، قد يحتاج المريض إلى تهوية ميكانيكية وإعادة إعطاء سوجاماديكس، (انظر القسم 4.2).

التداخل مع الفحوصات المخبرية:

بشكل عام، لا يتداخل سوجاماديكس مع الفحوصات المخبرية مع وجود استثناء محتمل لفحص البروجسترون بمصل الدم. لوحظ التداخل مع هذا الفحص عند تركيبات سوجاماديكس بالبالزما التي تبلغ 100 ميكروغرام/ مل (مستوى الدورة بالبالزما بعد إعطاء حقن سريع بجرعة تبلغ 8 ملغم/ كلغ).

في دراسة أجريت على المتطوعين، أدى إعطاء الجرعات البالغة 4 ملغم/ كلغ و16 ملغم/ كلغ من سوجاماديكس إلى أقصى متوسط لإطالة زمن الثرومبولاستين الجزئي المفعّل بنسبة 17 و 22% على التوالي وزمن البروثرومبين (النسبة المطّبعة دوليًا) بنسبة 11 و 22% على التوالي. كان المتوسط المحدود لإطالة زمن الثرومبولاستين الجزئي المفعّل وزمن البروثرومبين (النسبة المطّبعة دوليًا) قصير الأمد (≥ 30 دقيقة).

في التجارب التي أجريت داخل المُختبر لوحظ حدوث إحدى التداخلات المتعلقة بالديناميكيات الدوائية (إطالة زمن الثرومبولاستين الجزئي المفعّل وزمن البروثرومبين) مع استخدام مضادات فيتامين ك، الهيبارين غير المجزأ، الهيبارينويدات منخفضة الوزن الجزيئي، ريفاروكسابان ودايباجتران (انظر القسم 4.4).

شريحة المرضى من الأطفال

لم يتم إجراء أية دراسات رسمية خاصة بالتدخلات الدوائية. يجب الأخذ بالاعتبار التداخلات الدوائية المذكورة أعلاه بالنسبة للبالغين والتحديات الواردة بالقسم 4.4 بالنسبة لشريحة المرضى من الأطفال.

4.6 الخصوبة والحمل والرضاعة

الحمل

لا تتوفر أية بيانات سريرية حول حالات الحمل المُعرّضة لسوجاماديكس.

لا تُشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات إلى حدوث تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالحمل أو نمو الجنين/المضغة أو المخاض أو النمو في الفترة التالية للولادة. يجب توخي الحذر عند إعطاء سوجاماديكس للسيدات الحوامل.

الرضاعة الطبيعية

من غير المعروف ما إذا كان سوجاماديكس يُفرز في حليب الأم لدى البشر أم لا. قد أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن سوجاماديكس يُفرز في حليب الأم. يكون امتصاص السيكلوديكتريبات عن طريق الفم منخفضًا بشكل ولا يتوقع حدوث أيّ تأثير على الطفل الرضيع بعد إعطاء جرعة واحدة للسيدة المرضعة.

يجب اتخاذ قرار بشأن ما إذا كان سيتم التّوقف عن الرضاعة الطبيعيّة أو التوقف/الامتناع عن تلقي العلاج بسوجاماديكس، مع الأخذ في الاعتبار فائدة الرضاعة الطبيعيّة للطفل وفائدة العلاج للسيدة.

الخصوبة

لم يتم التحقق من تأثيرات استخدام سوجاماديكس على الخصوبة لدى البشر. لم تكشف الدراسات التي أجريت على الحيوانات لتقييم الخصوبة عن وجود تأثيرات ضارة.

4.7 التآثيرات في القدرة على القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد تأثير معروف لعقار بريديون في القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

4.8 الآثار الجانبية

موجز ملف الأمان

يتم إعطاء عقار بريديون بالتزامن مع أدوية الإحصار العصبي العضلي وأدوية التخدير في المرضى الذين يخضعون للجراحة. لذلك من الصعب سبب وقوع الأعراض الجانبية.

كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها في المرضى الذين يخضعون للجراحة هي السعال والمضاعفات الناجمة عن التخدير المتعلقة بالمجري التنفسية ومضاعفات التخدير وانخفاض ضغط الدم الناتج عن الإجراءات والمضاعفات الإجرائية (شائعة ≤ 1/100 إلى > 1/10).

جدول 2: قائمة مُجدولة لآثار الجانبية للعقار

تم تقييم أمان استخدام سوجاماديكس في 3519 مشاركًا متقرّدًا من خلال قاعدة بيانات المرحلة الأولى المالثالثة المجمعمة المتعلقة بالأمان. تم الإبلاغ عن حدوث الآثار الجانبية التالية في التجارب المضطّبة التالية التي تم الإبلاغ عنها في المشاركين أدوية التخدير و/أو أدوية الإحصار العصبي العضلي (تعرض 1078 مشاركًا لسوجاماديكس مقابل 544 للعقار الموه):

[شائعة جدًا (>10/100)، شائعة (100/1ك إلى >10/100)، غير شائعة (<1000/1ك إلى >100/100)، نادرة (<10000/1ك إلى >1000/10000)]

فئة الجهاز العضوي	معدلات التكرار	الآثار الجانبية (المصطلحات المفضلة)
اضطرابات الجهاز المعاعي	غير شائعة	تفاعلات فرط الحساسية الناجمة عن العقار (انظر القسم 4.4).
اضطرابات الجهاز التَّنْفِسي والصدر والمنصفي	شائعة	سعال
الإصابة والتسمم والمضاعفات الإجرائية	شائعة	مضاعفات المجاري التنفسية الناجمة عن التخدير (انظر القسم 4.4) <p>انخفاض ضغط الدّم الناتج عن الإجراءات</p> <p>مضاعفات إجرائية</p>

وصف لبعض الآثار الجانبية المختارة

تفاعلات فرط الحساسية الناجمة عن العقار :

حدثت تفاعلات فرط الحساسية، بما في ذلك التّاق، في بعض المرضى والمتطوعين (للحصول على معلومات حول المتطوعين، انظر المعلومات حول المتطوعين الأضحاء أدناه). في التجارب السريرية التي أجريت على المرضى الخاضعين للجراحة، تم الإبلاغ عن هذه التفاعلات بشكل غير شائع، وبالنسبة لتقارير مرحلة ما بعد التسويق، فإن معدل التكرار غير معروف.

تفاوتت هذه التفاعلات من تفاعلات جلدية فردية إلى تفاعلات جهازية خطيرة (أي: تاق وصدمة تأقية) وقد حدثت في المرضى الذين لم يتعرضوا سابقًا لسوجاماديكس.

من الممكن أن تشمل الأعراض المرتبطة بهذه التفاعلات ما يلي: احمرار الجلد، أرتكاريا، طفحًا جلديًا مصحوبًا بحمائي، انخفاضًا (شديدًا) بضغط الدم، تسارع ضربات القلب، تورم اللسان، تورم البعوض، تشنّجًا نصفيًا وأحداث انسداد رئوي. من الممكن أن تؤدي تفاعلات فرط الحساسية الشديدة إلى الوفاة.

مضاعفات المجاري التنفسية الناجمة عن التخدير:

تضمنت المضاعفات الناجمة عن التخدير المتعلقة بالمجري التنفسية وجود مقاومة "تشنج زفيرى شديد" تجاه الأنبوب التنفسي، سعال، مقاومة بسيطة، تفاعل تهيجي أثناء الجراحة، سعال أثناء إجراء التخدير أو أثناء الجراحة، أو تنفس المريض التلقائي المتعلق بإجراء التخدير.

مضاعفات التخدير:

تتضمن مضاعفات التخدير، التي تشير إلى استعادة الوظيفة العصبية العضلية، حركة أحد الأطراف أو الجسم أو السعال أثناء إجراء التخدير أو أثناء الجراحة أو التجهج أو مص الأنبوب التنفسي. انظر القسم 4.4 التخدير الخفيف.

المضاعفات الإجرائية:

تضمنت المضاعفات الإجرائية السعال وتسارع ضربات القلب وبطء ضربات القلب والحركة وزيادة معدل ضربات القلب.

بطء ضربات القلب الملحوظ:

في مرحلة ما بعد التسويق، لوحظت حالات فردية لبطء ضربات القلب الملحوظ وبطء ضربات القلب المصحوب بسكتة قلبية في غضون دقائق بعد إعطاء سوجاماديكس (انظر القسم 4.4).

تكرار حدوث الإحصار العصبي العضلي:

في الدراسات السريرية التي أجريت على الأشخاص الذين عولجوا بروكورونيوم أو فيكوروبيوم، حيث تم إعطاء سوجاماديكس باستخدام جرعة موصى بها لقياس عمق الإحصار العصبي العضلي (العدد=2022)، لوحظ تكرار حدوث الإحصار العصبي العضلي بعد 20.0% بناءً على مراقبة الوظائف العصبية العضلية أو الأدلة السريرية (انظر القسم 4.4).

معلومات حول المتطوعين الأضحاء:

استعرضت دراسة عشوائية مزدوجة التعمية نسبة حدوث تفاعلات فرط الحساسية الناجمة عن العقار في المتطوعين الأضحاء الذين تم إعطائهم ما يصل إلى 3 جرعات من العقار المُمَوّه (العدد = 76) أو سوجاماديكس 4 ملغم/ كلغ (العدد = 151) أو سوجاماديكس 16 ملغم/ كلغ (العدد = 148). تم الفصل في تقارير فرط الحساسية المشّبه بها من قبل لجنة معماء. كانت نسبة حدوث فرط حساسية التي تم الفصل فيها 1.3٪ و 6.6٪ و 9.5٪ في حالة تلقي العقار المُمَوّه، وسوجاماديكس 4 ملغم/كلغ وسوجاماديكس 16 ملغم/كلغ، على التوالي. لم تكن هناك أية تقارير تفيد بحدوث التّاق بعد تلقي العقار المُمَوّه أو سوجاماديكس بجرعة تبلغ 4 ملغم/ كلغ. كانت هناك حالة واحدة من التّاق الذي تم الفصل فيه بعد تلقي الجرعة الأولى من سوجاماديكس والتي تبلغ 16 ملغم/ كلغ (نسبة حدوث 0.7%). لم يكن هناك أيّ دليل على زيادة معتل تكرار أو شدة فرط الحساسية مع تلقي الجرعات المتكررة من سوجاماديكس.

في دراسة سابقة ذات تصميم مماثل، كانت هناك ثلاث حالات تم الفصل فيها من الإصابة بالتّاق، حدثت جميعها بعد إعطاء

سوجاماديكس بجرعة تبلغ 16 ملغم/ كلغ (نسبة الحدوث 2.0%).

في قاعدة بيانات المرحلة الأولى المجمعمة، تشمل الأعراض الجانبية التي تم اعتبارها شائعة (≤ 100/1 إلى > 10/1) أو شائعة جدًا (≤ 10/1) وأكثر تكرارًا بين الأشخاص الذين عولجوا باستخدام سوجاماديكس مما كانت عليه في المجموعة التي عولجت بالعقار المُمَوّه، اضطرابًا بحامسة التذوق (10.1٪) والصداع (6.7٪) والغثيان (5.6٪) والأرتكاريا (1.7٪) والحكة (1.7٪) والذوخة (1.6٪) والقيء (1.2٪) وآلم البطن (1.0٪).

معلومات إضافية حول شرائح خاصة من المرضى

المرضى المصابون بأمراض بالرئة:

في بيانات مرحلة ما بعد التسويق وفي إحدى التجارب السريرية المخصصة التي أجريت على المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بمضاعفات رئوية، تم الإبلاغ عن التشنّج القصبي كحدث عكسي محتمل ذي صلة. كما هو الحال مع جميع المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بمضاعفات رئوية، يجب أن يكون الطبيب على دراية باحتمالية حدوث التشنّج القصبي.

شريحة المرضى من الأطفال

تشير قاعدة بيانات محدودة إلى أن ملف الأمان الخاص باستخدام سوجاماديكس (لما يصل إلى 4 ملغم/ كلغ) في المرضى من الأطفال كان مشابهًا لملف الأمان لدى البالغين.

المرضى الذين يعانون من السمّنة المرضيّة

في إحدى التجارب السريرية المخصصة التي تم إجراؤها في المرضى الذين يعانون من السمّنة المرضية، كانت خصائص الآثار الجانبية مماثلة بشكل عام لخصائص الآثار الجانبية التي تمت ملاحظتها لدى المرضى البالغين في الدراسات المُجمّعة من المرحلة الأولى وحتى المرحلة الثالثة (انظر جدول 2).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشّبه بها

يُعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشّته بها بعد ترخيص المُنتج الدوائي أمرًا هامًا. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لتوازن فوائد ومخاطر المُنتج الدوائي. يُطلب من متخصصي الرعاية الصحية الإبلاغ عن أيّ آثار جانبية مشّته بها.

4.9 الجرعة الزائدة

في الدراسات السريرية، تم الإبلاغ عن حالة واحدة تُلقت جرعة زائدة بطريق الخطأ بلغت 40 ملغم/ كلغ دون حدوث أية آثار جانبية ملحوظة. في إحدى دراسات تحمّل العقار التي أجريت على البشر، تم إعطاء سوجاماديكس بجرعات تصل إلى 96 ملغم/ كلغ. لم يتم الإبلاغ عن وقوع آثار جانبية ذات صلة بالجرعة ولا عن وقوع آثار جانبية خطيرة.

يمكن إزالة سوجاماديكس عن طريق غسيل الكلى بمرشح عالي التدفق، ولكن ليس بمرشح منخفض التدفق. بناءً على الدراسات السريرية، انخفضت تركيزات سوجاماديكس في البلازما بنسبة تصل إلى 70٪ بعد الخضوع لجلسة غسيل كلوي استغرقت 3 إلى 6 ساعات.

5. الخصائص الدوائية

5.1 خصائص الديناميكيات الدوائية

مجموعة التّواء العلاجية: جميع المنتجات العلاجية الأخرى، أدوية الترياق، كود التصنيف التشريحي العلاجي الكيمائي:

V03AB35

آلية العمل:

يُعد سوجاماديكس أحد سيكلوديكتريبات جاما المُعدّلة وهو أحد أدوية الارتباط الانتقائية بمرخبات العضلات. وهو يشكل

مركبًا مع أدوية الإحصار العصبي العضلي مثل روكورونيوم أو فيكوروبيوم في البلازما وبالتالي يقلل من كمية دواء الإحصار العصبي العضلي المتّاحة للارتباط بمستقبلات النيكوئين في الوصلة العصبية العضلية. ينتج عن هذا عكس الإحصار العصبي العضلي الناجم عن استخدام روكورونيوم أو فيكوروبيوم.

تأثيرات الديناميكيات الدوائية:

تم إعطاء سوجاماديكس بجرعات تتراوح بين 0.5 ملغم/ كلغ إلى 16 ملغم/ كلغ في دراسات الاستجابة للجرعة التي تناولت الإحصار الناجم عن روكورونيوم (0.6 و 0.9 و 1.0 و 1.2 ملغم/ كلغ من روكورونيوم بروميد مع أو بدون إعطاء جرعات مداومة) و الإحصار الناجم عن فيكوروبيوم (0.1 ملغم/ كلغ من فيكوروبيوم بروميد مع أو بدون إعطاء جرعات مداومة) في نقاط زمنية مختلفة/مستويات مختلفة لعمق الإحصار. في هذه الدراسات لوحظ وجود علاقة واضحة بين الجرعة والاستجابة.

الفعالية السريرية والأمان:

من الممكن إعطاء سوجاماديكس في عدة نقاط زمنية بعد إعطاء روكورونيوم أو فيكوروبيوم بروميد:

العكس الاعتيادي - الإحصار العصبي العضلي العميق:

في دراسة محورية تم تعيين المرضى بشكل عشوائي في مجموعة روكورونيوم أو فيكوروبيوم. بعد إعطاء الجرعة الأخيرة من روكورونيوم أو فيكوروبيوم، وعند الوصول لتعداد تال أو تعدادين تاليين للتكرّر، تم إعطاء 4 ملغم/ كلغ من سوجاماديكس أو 70 ميكروغرام / كلغ من نيوستجمين بشكل عشوائي. كان الوقت من بدء إعطاء سوجاماديكس أو نيوستجمين إلى عودة نسبة "T₄/T₁" إلى 0.9:

جدول 3: الوقت (بالدقائق) من إعطاء سوجاماديكس أو نيوستجمين عند حدوث الإحصار العصبي العضلي العميق (عند الوصول لتعداد تال أو تعدادين تاليين للتكرّر) بعد إعطاء روكورونيوم أو فيكوروبيوم لعودة نسبة "T₄/T₁" إلى 0.9

نظام العلاج	نظام العلاج	نظام العلاج
سوجاماديكس (4 ملغم/ كلغ)	نيوستجمين (70 ميكروغرام / كلغ)	
روكورونيوم		
العدد	37	37
الوسيط (بالدقائق)	2.7	49.0
النطاق	1.2-16.1	13.3-145.7
فيكوروبيوم		
العدد	47	36
الوسيط (بالدقائق)	3.3	49.9
النطاق	1.4-68.4	46.0-312.7

العكس الاعتيادي - الإحصار العصبي العضلي المعتدل:

في دراسة محورية أخرى تم تعيين المرضى بشكل عشوائي في مجموعة روكورونيوم أو فيكوروبيوم. بعد إعطاء الجرعة الأخيرة من روكورونيوم أو فيكوروبيوم، عند ظهور "T₂" مرة أخرى تم إعطاء سوجاماديكس بجرعة تبلغ 2 ملغم/ كلغ أو نيوستجمين بجرعة تبلغ 50 ميكروغرام / كلغ بشكل عشوائي. كان الوقت من بدء إعطاء سوجاماديكس أو نيوستجمين إلى عودة نسبة "T₄/T₁" إلى 0.9:

جدول 4: الوقت (بالدقائق) من إعطاء سوجاماديكس أو نيوستجمين عند ظهور "T₂" مرة أخرى بعد إعطاء روكورونيوم أو فيكوروبيوم لعودة نسبة "T₄/T₁" إلى 0.9

نظام العلاج	نظام العلاج	نظام العلاج
سوجاماديكس (2 ملغم/ كلغ)	نيوستجمين (50 ميكروغرام / كلغ)	
روكورونيوم		
العدد	48	48
الوسيط (بالدقائق)	1.4	17.6
النطاق	0.9-5.4	3.7-106.9
فيكوروبيوم		
العدد	48	45
الوسيط (بالدقائق)	2.1	18.9
النطاق	1.2-64.2	2.9-76.2

تمت مقارنة عكس سوجاماديكس للإحصار العصبي العضلي الناجم عن استخدام روكورونيوم بعكس نيوستجمين للإحصار العصبي العضلي الناجم عن سيساتراكيوريوم. عند ظهور "T₂" مرة أخرى، تم إعطاء سوجاماديكس بجرعة تبلغ 2 ملغم/ كلغ أو نيوستجمين بجرعة تبلغ 50 ميكروغرام / كلغ . قام سوجاماديكس بعكس الإحصار العصبي العضلي الناجم عن استخدام روكورونيوم بشكل أسرع مقارنة بعكس نيوستجمين للإحصار العصبي العضلي الناجم عن استخدام سيساتراكيوريوم:

جدول 5: الوقت (بالدقائق) من إعطاء سوجاماديكس أو نيوستجمين عند ظهور "T₂" مرة أخرى بعد إعطاء روكورونيوم أو سيساتراكيوريوم لعودة نسبة "T₄/T₁" إلى 0.9

نظام العلاج	نظام العلاج	نظام العلاج
روكورونيوم وسوجاماديكس	سيساتراكيوريوم ونيوستجمين (50 ميكروغرام/ كلغ)	
العدد	34	39
الوسيط (بالدقائق)	1.9	7.2
النطاق	0.7-6.4	4.2-28.2



بالنسبة للعكس الغوري:

تمت مقارنة الوقت حتى حدوث التعافي من الإحصار العصبي العضلي الناتج عن سكسينيل كولين (1 ملغم/ كلغ) مع استخدام سوجاماديكس (16 ملغم/ كلغ، بعد 3 دقائق) - التعافي من الإحصار العصبي العضلي الناتج عن روكورونيوم (1.2 ملغم/ كلغ).

جدول 6: الوقت (بالدقائق) من إعطاء روكورونيوم وسوجاماديكس أو سكسينيل كولين لعودة نسبة "T₁" إلى %10

نظام العلاج	سكسينيل كولين (1 ملغم/ كلغ)	روكورونيوم وسوجاماديكس (16 ملغم/ كلغ)
العدد	55	55
الوسيط (بالدقائق)	4.2	7.7-3.5
النطاق	3-7	10.5-3.7

في أحد التحليلات المجمعة تم الإبلاغ عن الأوقات التالية لعودة النسبة عند استخدام سوجاماديكس بجرعة

تبلغ 16 ملغم/ كلغ بعد إعطاء روكورونيوم بروميد بجرعة تبلغ 1.2 ملغم/ كلغ:

جدول 7: الوقت (بالدقائق) من إعطاء سوجاماديكس بعد إعطاء روكورونيوم ب3 دقائق لعودة نسبة "T₄/T₁" إلى 0.9، 0.8 أو 0.7

"T ₄ /T ₁ " إلى 0.9	"T ₄ /T ₁ " إلى 0.8	"T ₄ /T ₁ " إلى 0.7
العدد	65	65
الوسيط (بالدقائق)	1.5	1.3
النطاق	0.5-14.3	0.5-3.3

تصور وظائف الكلى:

قارت دراستان مفتوحًا العنوان، فعالية وأمان استخدام سوجاماديكس في المرضى الخاضعين للجراحة المصابين وغير المصابين بقصور كلوي شديد. في إحدى الدراسات، تم إعطاء سوجاماديكس بعد الإحصار الناتج عن استخدام روكورونيوم عند الوصول لتعداد تال أو تعدادين تاليين للكَرَز (4 ملغم/ كلغ؛ العدد = 68)؛ وفي دراسة أخرى، تم إعطاء سوجاماديكس عند ظهور "T₂" مرة أخرى (2 ملغم/ كلغ؛ العدد = 30). كان التعافي من الإحصار أطول بشكل طفيف بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد مقارنة بالمرضى الذين لا يعانون من أي قصور كلوي. تم الإبلاغ عن عدم وجود أي إحصار عصبي عضلي متبقي أو تكرار حدوث الإحصار العصبي العضلي بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد في هذه الدراسات.

المرضى الذين يعانون من السمنة المرضية:

تحرت تجربة تضمنت 188 مريضًا تم تشخيص إصابتهم بالسمنة المرضية الوقت اللازم لحدوث التعافي من الإحصار العصبي العضلي المعتدل أو الشديد الناتج عن استخدام روكورونيوم أو فيكورونيوم. تلقى المرضى 2 ملغم/ كلغ أو 4 ملغم/ كلغ من سوجاماديكس، بما يتناسب مع مستوى الإحصار، وتم إعطاؤهم الجرعة وفقًا لوزن جسمهم الفعلي أو وزن جسمهم المثالي بطريقة عشوائية مزدوجة التعمية. وفقًا لما تم جمعه حول عمق الإحصار والعمار الحاضر العصبي العضلي، كان وسيط الوقت اللازم لحدوث التعافي بالنسبة لسلسلة النبضات الكهربية الأربعة المتتالية ≤ 0.9 في المرضى الذين تم إعطاؤهم الجرعة وفقًا لوزن الجسم الفعلي (1.8 دقائق) أسرع بشكل ملحوظ إحصائيًا (القيمة الاحتمالية > 0.0001) مقارنة بالمرضى الذين تم إعطاؤهم الجرعة وفقًا لوزن الجسم المثالي (3.3 دقائق).

5.2 خصائص الحركات الدوائية

تم حساب مُعاملات الحركات الدوائية لسوجاماديكس من المجموع الكلي لتركيزات سوجاماديكس المرتبط في مركب وغير المرتبط في مركب. من المفترض أن تكون مُعاملات الحركة الدوائية مثل التصفية وحجم التوزيع هي نفسها بالنسبة لسوجاماديكس المرتبط في مركب وغير المرتبط في مركب وذلك بالنسبة للمشاركين الذين خضعوا للتخدير.

التوزيع:

يبلغ حجم توزيع سوجاماديكس المُلاحظ عند حالة الاستقرار حوالي 11 إلى 14 لتراً في المرضى البالغين الذين لديهم وظائف الكلى طبيعية (بناءً على تحليل الحركات الدوائية التقليدي غير المجزأ). لا يرتبط سوجاماديكس ولا مركب سوجاماديكس وروكورونيوم ببروتينات البلازما أو كرات الدم الحمراء، كما هو موضح داخل المُختَبَر باستخدام البلازما والدم الكامل للذكور من البشر. يتمتع سوجاماديكس بحركات دوائية خطية في نطاق الجرعات البالغة من 1 إلى 16 ملغم/ كلغ عند إعطائه كجرعة عن طريق الحقن الوريدي السريع.

الاستقلاب:

في الدراسات قبل السريرية والسريرية، لم يلاحظ وجود أي مستقبلات لسوجاماديكس ولم يلاحظ سوى التخلص الكلوي للمنتج غير المتغير كمسار للإزالة.

الإزالة:

في المرضى البالغين الذين خضعوا للتخدير ممن لديهم وظائف الكلى طبيعية، يبلغ العمر النصفى لإزالة سوجاماديكس حوالي ساعتين والمعدل المُقدر لتصفية البلازما حوالي 88 مل /دقيقة. أظهرت إحدى دراسات التوازن الكتلي أنه يتم التخلص من < 90٪ من الجرعة في غضون 24 ساعة. تم التخلص من 96٪ من الجرعة في البول، والتي يمكن أن يعزى 95٪ منها على الأقل إلى سوجاماديكس بدون تغيير. كان التخلص عن طريق البراز أو هواء الزفير أقل من 0.02٪ من الجرعة. أدى إعطاء سوجاماديكس للمتلططين الأصحاء إلى زيادة الإزالة الكلوية لروكورونيوم المرتبط به في المركب.

شراح خاصَّة من المرضى:

تصور وظائف الكلى والعمر:

في إحدى دراسات الحركات الدوائية التي تقارن بين المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد والمرضى الذين لديهم وظائف الكلى طبيعية، كانت مستويات سوجاماديكس في البلازما مماثلة خلال الساعة الأولى بعد إعطاء الجرعات، وبعد ذلك انخفضت المستويات بشكل أسرع في مجموعة الضغط. تم إطالة التعرض الكلي لسوجاماديكس، مما أدى إلى تعرض أعلى بمقدار 17 ضعفاً في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد. كانت التركيزات المنخفضة من سوجاماديكس قابلة للكشف لمدة 48 ساعة على الأقل بعد إعطاء الجرعة في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد. في دراسة ثانية تقارن المشاركين الذين يعانون من قصور كلوي معتدل أو شديد بالمشاركين الذين لديهم وظائف الكلى طبيعية، انخفضت تصفية سوجاماديكس تدريجيًا وتمت إطالة العمر النصفى تدريجيًا مع انخفاض وظائف الكلى. كان التعرض أعلى بمقدار ضعفين و 5 أضعاف في المشاركين الذين يعانون من قصور كلوي معتدل وشديد، على التوالي. لم تعد تركيزات سوجاماديكس قابلة للكشف بعد 7 أيام من إعطاء الجرعة في المشاركين الذين يعانون من قصور كلوي شديد.

جدول 8: فيما يلي ملخص لمُعاملات الحركات الدوائية الخاصة بسوجاماديكس المُصنَّفة حسب العمر ووظائف الكلى:

الخصائص المختارة للمريض	المتوسط المتوقع لمُعاملات الحركات الدوائية (% معامل الاختلاف)	معدل التصفية (مل/ دقيقة)	حجم التوزيع عند حالة العمر النصفى للإزالة (مل/ دقيقة)	معدل التصفية (مل/ دقيقة)	حجم التوزيع عند حالة العمر النصفى للإزالة (ساعة)
البيانات الديموغرافية	معدل تصفية الكرياتينين (مل/ دقيقة)	(22) 88	12	88 (22)	2 (21)
طبيعية	50	51 (22)	13	51 (22)	4 (22)
خفيف	30	31 (23)	14	31 (23)	6 (23)
معتدل	10	9 (22)	14	9 (22)	19 (24)
شديد	80	75 (23)	12	75 (23)	2 (21)
طبيعية	50	51 (24)	13	51 (24)	3 (22)
خفيف	30	31 (23)	14	31 (23)	6 (23)
معتدل	10	9 (22)	14	9 (22)	19 (23)
شديد	95	77 (23)	9	77 (23)	2 (22)
طبيعية	48	44 (23)	10	44 (23)	3 (22)
خفيف	29	27 (22)	10	27 (22)	5 (23)
معتدل	10	8 (21)	11	8 (21)	17 (23)
شديد	51	37 (22)	4	37 (22)	2 (20)
طبيعية	26	19 (22)	4	19 (22)	3 (22)
خفيف	15	11 (22)	4	11 (22)	5 (22)
معتدل	5	3 (22)	5	3 (22)	20 (25)
شديد					

CV=معامل الاختلاف

النوع:

لم يُلاحظ وجود أي اختلافات بين الجنسين.

العرق:

في إحدى الدراسات التي أجريت على مشاركين أصحاء يابانيين وقوقازيين، لم تُلاحظ أيُّ اختلافات ذات صلة من الناحية السريرية في مُعاملات الحركات الدوائية. لا تشير البيانات المحذوة إلى وجود أي اختلافات في مُعاملات الحركات الدوائية في الأمريكيين من ذوي البشرة السمراء أو الأمريكيين الأفارقة.

وزن الجسم:

لم يظهر تحليل الحركات الدوائية لشرحية المرضى من البالغين والمرضى من كبار السن وجود أي علاقة ذات صلة من الناحية السريرية بين التصفية وحجم التوزيع مع وزن الجسم.

السمنة:

في إحدى الدراسات السريرية التي تم إجراؤها في المرضى الذين يعانون من السمنة المرضية، تم إعطاء الجرعة الخاصة بسوجاماديكس البالغة 2 ملغم/ كلغ و 4 ملغم/ كلغ وفقًا لوزن الجسم الفعلي (العدد = 76) أو وزن الجسم المثالي (العدد =74). ازداد التعرض لسوجاماديكس بطريقة خطية تعتمد على الجرعة عقب الإعطاء وفقًا لوزن الجسم الفعلي أو وزن الجسم المثالي. لم تُلاحظ أيُّ اختلافات ذات صلة من الناحية السريرية في مُعاملات الحركات الدوائية بين المرضى الذين يعانون من السمنة المرضية والشرحية العامة.

5.3 بيانات الأمان بالمرحلة قبل السريرية

لم تظهر بيانات المرحلة قبل السريرية وجود مخاطر خاصة على البشر استنادًا إلى الدراسات التقليدية للأمان الدوائي وسمية الجرعات المتكررة وإمكانية إحداث سمية جينية وسمية إنجابية والتحمل الموضعي والتوافق مع الدم.

يتم تصفية سوجاماديكس بسرعة في أنواع الحيوانات بالمرحلة قبل السريرية، على الرغم من ملاحظة وجود بقايا لسوجاماديكس في عظام وأسنان الجردان الصغيرة. تظهر دراسات المرحلة قبل السريرية في صغار الجردان البالغة والناضجة أن سوجاماديكس لا يؤثر سلبيًا على لون الأسنان أو جودة العظام أو بنيتها أو استقلالها. ليس لسوجاماديكس أي تأثيرات على التئام الكسور وإعادة تشكيل العظام.

6. الخصائص الدوائية

6.1 قائمة السواغات (المواد غير الفعّالة)

حمض الهيدروكلوريك بتركيز 3.7٪ (لتعديل درجة الحموضة) و/ أو هيدروكسيد الصوديوم (لتعديل درجة الحموضة) ماء للحقن

6.2 عدم التوافق

يجب عدم خلط هذا المنتج الدوائي مع منتجات دوائية أخرى ما عدا تلك المذكورة في القسم 6.6.

تم الإبلاغ عن عدم التوافق الفيزيائي مع فيراباميل وأوندانسيترون ورائتيدين.

6.3 مدة الصلاحية

يُرجى الرجوع إلى العبوة الخارجية لمعرفة تاريخ انتهاء الصلاحية.

بعد فتحه لأول مرة وتخفيفه، تم إثبات الاستقرار الكيميائي والفيزيائي للعقار أثناء الاستخدام لمدة 48 ساعة عند درجات حرارة تتراوح بين 2 درجة مئوية و25 درجة مئوية. من وجهة النظر الميكروبيولوجية، يجب استخدام المنتج المخفف فورًا. إذا لم يستخدم على الفور، تكون مدة التخزين أثناء الاستخدام وظروف التخزين قبل الاستخدام مسؤولية المستخدم وعادة لن تكون أطول من 24 ساعة عند درجات حرارة تتراوح بين 2 إلى 8 درجات مئوية، ما لم يتم التخفيف في ظروف تعقيم محكمة تم التحقق منها.

6.4 احتياطات خاصة للتخزين

يُخزن عند درجة حرارة تتراوح بين 2 إلى 30 درجة مئوية.

لا تعرضه للتجميد.

احتفظ بالزجاجة داخل العبوة الكرتونية الخارجية لحمايتها من الضوء.

لمعرفة ظروف التخزين الخاصة بالمنتج الدوائي المخفف، انظر القسم 6.3.

6.5 طبيعة ومحتويات العبوة

2 مل أو 5 مل من المحلول في زجاجة من الزجاج من النوع 1 مغلفة بسدادات مطاطية من مادة الكلورو بوتيل ومزودة بغطاء من الألومنيوم وغطاء قابل للفتح.

أحجام العبوة: 10 زجاجات بكل منها 2 مل أو 10 زجاجات بكل منها 5 مل

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

6.6 احتياطات خاصة بطريقة التخلُّص من الدَّواء وأشكال المناولة الأخرى

يمكن حقن عقار بريديوم في الخط الوريدي للتسريب الجاري باستخدام المحاليل الوريدية التالية: كلوريد الصوديوم بتركيز 9 ملغم/ مل (0.9٪)، جلوكوز بتركيز 50 ملغم/ مل (5٪)، كلوريد الصوديوم بتركيز 4.5 ملغم/ مل (0.45٪)، جلوكوز بتركيز 25 ملغم/ مل (2.5٪)، محلول لاكتات رينجر، محلول رينجر، جلوكوز بتركيز 50 ملغم/ مل (5٪) في كلوريد الصوديوم بتركيز 9 ملغم/ مل (0.9٪).

يجب تنظيف خط التسريب بشكل كافٍ (على سبيل المثال: باستخدام محلول كلوريد الصوديوم تركيز 0.9٪) بين إعطاء عقار بريديوم والعقاقير الأخرى.

الإستخدام في شريحة المرضى من الأطفال

بالنسبة للمرضى من الأطفال، يمكن تخفيف عقار بريديوم باستخدام كلوريد الصوديوم بتركيز 9 ملغم/ مل (0.9٪) حتى

تركيز 10 ملغم/ مل (انظر القسم 6.3).

يجب التخلُّص من أيِّ منتج دوائي لم يتم استخدامه أو أية مخلفات وفقًا للمتطلبات المحلية.

7. جهة التَّصنُّع

شركة بايئون مونوفاكورتينج سيرفسز ال ال سي،

5900 مارتن لوتر كينج جونبور. هاواي

جرنفييل نورث كارولينا 27834 ، الولايات المتحدة الامريكية

8. مالك حق التسويق

شركة ميرك شارب ودوم المحدودة،

طريق هيرتفورد، هوديسون،

هارتفوردشاير إي إن 9 11 بي يو

المملكة المتحدة

9. تاريخ مراجعة النص

آخر تاريخ اعتماد لهذه النُشرة كان في نيسان/أبريل 2020

تتوفر المعلومات المفصلة عن هذا المنتج الدوائي على الموقع الإلكتروني للوكالة الأوروبية للأدوية http://www.ema.europa.eu.

يُصرَّف بوصفة طبية فقط.

هذا منتج دوائي

- الدَّواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتَّعليمات يعرضك للخطر.
- اتبِع الوصفة الطبية بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدَّواء. الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تُوقِف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.
- لا تُكرِر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبِك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتَنانِل الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب & اتحاد الصيادلة العرب.