

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sugammadex ELM 100 mg/ml injektioneste, liuos sugammadeksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältääsinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sugammadex ELM on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sugammadex ELM -valmistetta
3. Miten Sugammadex ELM -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sugammadex ELM -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sugammadex ELM on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sugammadex ELM on

Sugammadex ELM sisältää vaikuttavana aineena sugammadeksiä. Sugammadex ELM kuuluu selektiivisten relaksantteja sitovien lääkeaineiden ryhmään, sillä se toimii vain tiettyjen lihasrelaksanttien, rokuronibromidin ja vekuronibromidin, kanssa.

Mihin Sugammadex ELM -valmistetta käytetään

Kun sinulle tehdään jonkin tyyppisiä leikkauksia, lihakset on lamattava täysin. Kirurgin on näin helpompi tehdä leikkaus. Sinulle annettava yleisanestesia sisältää tämän vuoksi lihaksia lamaavia lääkkeitä. Niitä kutsutaan lihasrelaksanteiksi, joita ovat esimerkiksi rokuronibromidi ja vekuronibromidi. Koska nämä lääkkeet lamaavat myös hengitysilhakset, sinua on autettava hengittämään (hengityskoneella) leikkauksen aikana ja sen jälkeen, kunnes pystyt jälleen hengittämään itse.

Sugammadex ELM-valmistetta annetaan nopeuttamaan palautumista lihasrelaksantin vaikutuksesta leikkauksen lopussa, jotta voit nopeammin hengittää jälleen itse. Se saa tämän aikaan yhdistymällä elimistössäsi olevaan rokuronibromidiin tai vekuronibromidiin. Sitä voidaan käyttää aikuisille, kun on käytetty rokuronibromidia tai vekuronibromidia, sekä lapsille ja nuorille (2-17-vuotiaille), kun rokuronibromidia on käytetty kohtalaiseen lihasrelaksaatioon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sugammadex ELM -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Sugammadex ELM-valmistetta

- jos olet allerginen sugammadeksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Kerro nukutuslaakarille, jos tämä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele nukutuslääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Sugammadex ELM-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska Sugammadex ELM poistuu elimistöstäsi munuaisten kautta
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus
- jos sinulla esiintyy nesteen kertymistä elimistöön (turvotusta)
- jos sinulla on sairauksia, joiden tiedetään lisäävän verenvuodon riskiä (häiriöt veren hyytymisessä) tai veren hyytymisenestolääkitys.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sugammadex ELM

→ Kerro nukutuslaakarille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Sugammadex ELM saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Sugammadex ELM-valmisteeseen.

Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex ELM-valmisteen vaikutusta

→ On erityisen tärkeää, että kerrot nukutuslääkärille, jos olet äskettäin ottanut:

- toremifeenia (rintasyövän hoitoon)
- fusidiinihappoa (antibiootti).

Sugammadex ELM voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

- Sugammadex ELM saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden - myös ehkäisytablettien, ehkäisyrenkaan, implantaatin tai hormonikierukan - vaikutusta, koska se vähentää saamaasi progestiinihormonimäärää. Progestiini määrä elimistössäsi pienenee Sugammadex ELM-valmisteen vaikutuksesta suunnilleen saman verran kuin yhden ehkäisytabletin ottamatta jättämisen yhteydessä.
→ Jos otat ehkäisytabletin samana päivänä jolloin saat Sugammadex ELM-valmistetta, toimi ehkäisytablettien pakkausselosteessa tabletin unohtamisesta annettujen ohjeiden mukaisesti.
→ Jos käytät muita hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (esimerkiksi ehkäisyrengasta, implantaattia tai hormonikierukkaa), sinun on käytettävä lisäksi muuta kuin hormonaalista ehkäisymenetelmää (esimerkiksi kondomia) seuraavien seitsemän päivän ajan ja noudatettava pakkausselosteessa annettuja ohjeita.

Vaikutus verikokeisiin

Sugammadex ELM ei yleisesti ottaen vaikuta laboratorikoetuloksiin. Se voi kuitenkin vaikuttaa progesteroniksi kutsutun hormonin verikokeiden tuloksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle on suunniteltu progesteroniarvon mittaus samalle päivälle, kun sinulle annetaan Sugammadex ELM-valmistetta.

Raskaus ja imetys

→ Kerro nukutuslääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.

Sinulle voidaan silti antaa Sugammadex ELM-valmistetta, mutta sinun on keskusteltava siitä ensin.

Ei tiedetä, erittyykö sugammadeksi rintamaitoon. Nukutuslääkärisi auttaa sinua päättämään, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö sugammadeksihoidosta, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Sugammadex ELM-valmisteesta koituvat hyödyt äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sugammadex ELM-valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Sugammadex ELM sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää jopa 9,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Sugammadex ELM -valmistetta käytetään

Sugammadex ELM-valmisteen antaa sinulle nukutuslääkäri tai se annetaan nukutuslääkäriin valvonnassa.

Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex ELM-annoksen:

- painosi ja
- vielä vaikuttavan lihasrelaksantin perusteella.

Tavanomainen annos on 2-4 mg painokiloa kohden aikuisille ja 2–17-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Annosta 16 mg/kg voidaan käyttää aikuisille, jos tarvitaan nopeampi lihasrelaksaation palautuminen.

Miten Sugammadex ELM-valmistetta annetaan

Sugammadex ELM-valmisteen antaa nukutuslääkäri. Se annetaan kertainjektiona laskimolinjan kautta.

Jos saat Sugammadex ELM-valmistetta suositeltua enemmän

Nukutuslääkäri seuraa tilaasi tarkoin. On epätodennäköistä, että saat liikaa Sugammadex ELM-valmistetta. Vaikka niin tapahtuisikin, siitä ei todennäköisesti aiheudu haittaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny nukutuslääkäriin tai muun lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmaantuu anestesian aikana, nukutuslääkäri havaitsee ja hoitaa ne.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä):

- yskä
- hengitysteiden vaikeudet, joita voivat olla yskiminen tai liikehdintä kuin olisit heräämässä tai vetämässä henkeä
- kevyt anestesia - saatat alkaa herätä syvästä unesta, jolloin tarvitset lisää anestesia-ainetta. Saatat tämän vuoksi liikehtiä tai yskiä leikkauksen lopussa.
- toimenpiteesi aikaiset komplikaatiot kuten muutokset sydämen sykkeessä, yskiminen tai liikehdintä
- leikkauksesta johtuva verenpaineen lasku.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä 1 potilaalla 100:sta):

- potilailla, jotka ovat aiemmin sairastaneet keuhkosairauksia, on esiintynyt hengitysteiden lihaskouristuksista (keuhkoputkien supistumisesta) johtuvaa hengenahdistusta

- allergiset (lääkeaineyliherkkyys-) reaktiot, kuten ihottuma, ihon punoitus, kielen ja/tai nielun turvotus, hengenahdistus, verenpaineen tai sydämen sykkeen muutokset, mikä voi toisinaan johtaa vakavaan verenpaineen alenemiseen. Vaikeat allergiset tai allergiankaltaiset reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Allergisia reaktioita raportoitiin yleisemmin terveillä, tajuissaan olevilla vapaaehtoisilla henkilöillä.
- lihasrelaksaation palautuminen leikkauksen jälkeen.

Esiintyvyys tuntematon

- Vakavaa sydämen harvallyöntisyyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex ELM-valmisteen annon yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55 00034
 FIMEA

5. Sugammadex ELM -valmisteen säilyttäminen

Terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat valmisteen säilyttämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja valmisteen laimentamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 2-25 °C:ssa polypropyleenipussissa (PP) laskimoon. Mikrobiologiselta kannalta avattu tai laimennettu tuote on käytettävä välittömästi. Jos tuotetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, ja ne eivät tavallisesti saisi olla pidempiä kuin 24 tuntia 2°C-8°C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sugammadex ELM sisältää

- Vaikuttava aine on sugammadeksi.
 1 ml injektioestettä sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 100 mg sugammadeksiä.
 Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 200 mg:aa sugammadeksiä.

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 500 mg:aa sugammadeksiä.

- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, väkevä kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Sugammadex ELM on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioneste. Sitä on kaksi eri pakkausko, joko kymmenen 2 ml sugammadeksiä sisältävää injektiopulloa tai kymmenen 5 ml injektionestettä sisältävää injektiopulloa. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ELM Farmacéutica, S.L.
Av. Josep Tarradellas 8
Ático 1^a
08029 Barcelona, Espanja

Valmistaja

Laboratori FUNDACIÓ DAU
C/ De la letra C, 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona, Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa:	Sugammadex ELM 100 mg/ml Injektionslösung
Espanja:	Sugammadex Elm 100 mg/ml solución inyectable EFG
Suomi:	Sugammadex ELM 100 mg/ml Injektioneste, liuos

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.03.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Fysikaalista yhteensopimattomuutta on raportoitu verapamiilin, ondansetronin ja ranitidiinin kanssa. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta alla mainittuja.

Sugammadex ELM voidaan injisoida suonensisäiseen infuusiolinjaan juoksevan infuusion yhteydessä seuraavien suonensisäisten liuosten kanssa: natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %), glukoosi 50 mg/ml (5 %), natriumkloridi 4,5 mg/ml (0,45 %) ja glukoosi 25 mg/ml (2,5 %), Ringersin laktaattiliuos, Ringersin liuos, glukoosi 50 mg/ml (5 %) natriumkloridissa 9 mg/ml (0,9 %).

Infuusiolinja on huuhdeltava riittävästi (esim. 0,9-prosenttisella natriumkloridilla) Sugammadex ELM:n ja muiden lääkevalmisteiden antamisen välillä.

Käyttö lapsiväestössä

Pediatrialle potilaille Sugammadex ELM voidaan laimentaa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla 10 mg/ml:n pitoisuuteen.

Bipacksedel: Information till användaren

Sugammadex ELM 100 mg/ml injektionsvätska, lösning sugammadex

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din narkosläkare eller läkare
- Om du får biverkningar, tala med din narkosläkare eller annan läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sugammadex ELM är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sugammadex ELM
3. Hur Sugammadex ELM ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sugammadex ELM ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sugammadex ELM är och vad det används för

Vad Sugammadex ELM är

Sugammadex ELM innehåller den aktiva substansen sugammadex. Sugammadex ELM anses vara ett selektivt reverseringsmedel eftersom det endast fungerar tillsammans med specifika muskelavslappande medel, rokuroniumbromid och vekuroniumbromid.

Vad Sugammadex ELM används för

När du genomgår vissa typer av operationer, måste musklerna vara helt avslappade. Detta gör det enklare för kirurgen att operera. Av denna anledning innehåller den generella anestesi som du får läkemedel som gör att musklerna slappnar av. Dessa kallas muskelavslappande och inkluderar t.ex. rokuroniumbromid och vekuroniumbromid. Eftersom dessa läkemedel även får din andningsmuskulatur att slappna av, så behöver du hjälp att andas (artificiell andning) under och efter operationen tills du kan andas själv igen.

Sugammadex ELM används för att påskynda återhämtningen av dina muskler efter en operation för att du snabbare ska kunna andas själv igen. Det gör detta genom att binda sig till rokuroniumbromid eller vekuroniumbromid i din kropp. Det kan användas av vuxna när rokuroniumbromid eller vekuroniumbromid används och av barn och ungdomar (i ålder 2 till 17 år) när rokuroniumbromid används för en måttlig nivå av avslappning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sugammadex ELM

Använd inte Sugammadex ELM

- om du är allergisk mot sugammadex eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

→ Berätta för din narkosläkare om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med narkosläkare innan du använder Sugammadex ELM

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Sugammadex ELM försvinner från din kropp genom njurarna.

- om du har eller har haft leversjukdom.
- om du har vätskeansamling (ödem).
- om du har någon sjukdom som är känd för att ge en ökad risk för blödningar (koagulationsrubbnings) eller om du får blodförtunnande medel.

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex ELM

→ Tala om för din narkosläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Sugammadex ELM kan påverka andra läkemedel eller påverkas av dem.

Vissa läkemedel minskar Bridions effekt

→ Det är speciellt viktigt att du talar om för din narkosläkare om du nyligen har tagit:

- toremifen (används för att behandla bröstcancer).
- fusidinsyra (ett antibiotikum).

Sugammadex ELM kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex ELM kan göra att hormonella preventivmedel – såsom p-piller, vaginalring, implantat eller hormonspiral – blir mindre verksamma, eftersom det reducerar mängden du får av det gestagena hormonet. Den mängd som du förlorar av gestagenet motsvarar ungefär en glömd tablett.
 - Om du tar ett **p-piller** samma dag som du får Sugammadex ELM, så följ råden som ges för glömd tablett i bipacksedeln för p-pillret.
 - Om du använder något **annat** hormonellt preventivmedel (t ex en vaginalring, implantat eller hormonspiral), bör du använda ett ytterligare icke-hormonellt preventivmedel (t ex kondom) under de följande 7 dagarna och följa råden som ges i bipacksedeln.

Effekt på blodprover

Generellt sett påverkar inte Sugammadex ELM laborietester. Det kan emellertid påverka resultatet av blodprov för ett hormon som kallas gestagen. Tala om för din läkare om dina gestagennivåer behöver kontrolleras samma dag som du får Sugammadex ELM.

Graviditet och amning

→ Berätta för din narkosläkare om du är eller kan vara gravid eller om du ammar.

Du kanske ändå får Sugammadex ELM, men du bör diskutera det först.

Det är okänt om sugammadex utsöndras i bröstmjölk. Din narkosläkare kommer att hjälpa dig att bestämma om du ska avbryta amningen eller avstå från behandling med sugammadex efter att hänsyn tagits till fördelen med amning för barnet och fördelen med Sugammadex ELM för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex ELM har inte någon känd påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Sugammadex ELM innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 9,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Sugammadex ELM ges

Sugammadex ELM kommer att ges av narkosläkare, eller under överinseende av narkosläkare.

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex ELM du behöver utifrån:

- din vikt
- hur mycket det muskelavslappande läkemedlet fortfarande påverkar dig.

Den vanliga dosen är 2-4 mg per kg kroppsvikt för vuxna och för barn och ungdomar i åldern 2-17 år.

En dos på 16 mg/kg kan användas hos vuxna om en snabbare återhämtning från muskelavslappningen behövs.

Hur Sugammadex ELM ges

Sugammadex ELM kommer att ges till dig av din narkosläkare. Det ges som en engångsinjektion via en intravenös infart.

Om du har använt för stor mängd av Sugammadex ELM

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex ELM. Även om det skulle ske, är det inte troligt att det leder till några problem.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta narkosläkare eller annan läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om dessa biverkningar uppkommer när du är sövd, så kommer de att uppmärksammas och behandlas av din narkosläkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hosta
- Problem med luftvägarna som kan inkludera hosta eller rörelser som om du vaknar eller tar ett andetag
- Lätt anestesi – du kan börja vakna upp ur din djupa sömn och behöva mer anestesi. Detta kan få dig att röra dig eller hosta vid slutet av operationen
- Komplikationer under behandlingen såsom förändringar i hjärtfrekvens, hosta eller rörelser
- Minskat blodtryck på grund av det kirurgiska ingreppet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Andfåddhet orsakad av muskelkramp i luftvägarna (bronkospasm), förekom hos patienter med en sjukdomshistoria med lungproblem
- Allergiska reaktioner (läkemedelsöverkänslighet) – såsom hudutslag, hudrodnad, svullnad av din tunga och/eller svalg, andfåddhet, ändringar av blodtrycket eller hjärtrytm, som ibland leder till en allvarlig sänkning av blodtrycket. Svåra allergiska eller allergiliknande reaktioner som kan vara livshotande. Allergiska reaktioner rapporterades oftare hos friska försökspersoner som var vid medvetande
- Återkomst av muskelavslappning efter operationen

Biverkningar med ingen känd frekvens

- Allvarlig avmattning av hjärtat och avmattning av hjärtat till hjärtstopp kan förekomma när Sugammadex ELM ges

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

i Finland

webblpats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige

Läkemedelsverket

Box

26 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sugammadex ELM ska förvaras

Förvaringen sköts av sjukvårdspersonalen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att sugammadex är hållbar i 48 timmar vid 2°C till 25°C efter första öppning och spädning i en intravenös påse av polypropylen (PP). Ur mikrobiologisk synvinkel bör den öppnade eller utspädda produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sugammadex.
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller sugammadexnatrium motsvarande 100 mg sugammadex.
Varje injektionsflaska á 2 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 200 mg sugammadex.
Varje injektionsflaska á 5 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 500 mg sugammadex.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra koncentrerad och/eller

natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex ELM är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning. Den finns i två olika förpackningar, innehållande antingen 10 injektionsflaskor med 2 ml eller 10 injektionsflaskor med 5 ml injektionsvätska, lösning. Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ELM Farmacéutica, S.L.
Av. Josep Tarradellas 8
Ático 1ª
08029 Barcelona, Spanien

Tillverkare

Laboratori FUNDACIÓ DAU
C/ De la letra C, 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona, Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland: Sugammadex ELM 100 mg/ml Injektionslösung
Spanien: Sugammadex Elm 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finland: Sugammadex ELM 100 mg/ml Injektioneste, liuos

Den här bipacksedel ändras senast 22.03.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fysisk inkompatibilitet har rapporterats med verapamil, ondansetron och ranitidin. Detta läkemedel får inte blandas med något annat läkemedel förutom de som nämns nedan.

Sugammadex ELM kan injiceras i en intravenös infusions slang för kontinuerlig infusion med följande intravenösa lösningar: Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukos 25 mg/ml (2,5 %), Ringers laktatlösning, Ringers lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %).

Infusions slangen ska spolas ordentligt (t.ex. med 0,9 % natriumklorid) mellan administrering av Sugammadex ELM och andra läkemedel.

Användning i den pediatrika populationen

För pediatrika patienter kan Sugammadex ELM spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid till en koncentration av 10 mg/ml.