

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sugammadex STADA 100 mg/ml injektioneste, liuos sugammadeksi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny nukutuslääkärin tai muun lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukutuslääkärille tai muulle lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sugammadex Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sugammadex Stada on

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

Mihin Sugammadex Stada -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 hengityslihakset, sinua on autettava hengittämään (hengityskoneella) leikkauksen aikana ja sen jälkeen, kunnes pystyt jälleen hengittämään itse.

Sugammadex Stada -valmistetta annetaan nopeuttamaan palautumista lihasrelaksantin vaikutuksesta leikkauksen lopussa, jotta voit nopeammin hengittää jälleen itse. Se saa tämän aikaan yhdistymällä elimistösi 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.

Sugammadeksiä, jota Sugammadex Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sugammadex Stada -valmistetta

Sinulle **ei saa** antaa Sugammadex Stada -valmistetta

- jos olet allerginen sugammadeksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

→ Kerro nukutuslääkärille, jos tämä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele nukutuslääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Sugammadex Stada -valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska Sugammadex Stada 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 jos sinulla on veren hyytymisenestolääkitys.

Lapset

Tätä lääkettä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sugammadex Stada

→ Kerro nukutuslääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Sugammadex Stada saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Sugammadex Stada -valmisteeseen.

Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Stada -valmisteen vaikutusta

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

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

Sugammadex Stada voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

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

Vaikutus verikokeisiin

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

Raskaus ja imetys

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

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Sugammadex Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää jopa 9,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Sugammadex Stada -valmistetta annetaan

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

Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Stada -annoksen:

- painosi ja
- 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 Stada -valmistetta annetaan

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

Jos saat Sugammadex Stada -valmistetta suositeltua enemmän

Nukutuslääkäri seuraa tilaasi tarkoin. On epätodennäköistä, että saat liikaa Sugammadex Stada -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 enintään 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 liikehtyä tai yskiä leikkauksen lopussa.
- toimenpiteesi aikaiset komplikaatiot, kuten muutokset sydämen sykkeessä, yskiminen tai liikehdintä
- leikkauksesta johtuva verenpaineen lasku.

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

- potilailla, jotka ovat aiemmin sairastaneet keuhkosairauksia, on esiintynyt hengitysteiden lihaskouristuksista (keuhkoputkien supistumisesta) johtuvaa hengenahdistusta
- allergiset (lääkeaineyleherkkyys-) 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 (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vakavaa sydämen harvallyntisyyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex Stada -valmisteen annon yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukutuslääkärille tai muulle lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sugammadex Stada -valmisteen säilyttäminen

Terveystieteiden ammattilaiset huolehtivat valmisteen säilyttämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektio- ja pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Jos injektio- ja pulloa ei ole suojattu valolta, se on käytettävä 5 päivän kuluessa.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja laimentamisen jälkeen, säilytä 5–25 °C:ssa ja käytä 48 tunnin kuluessa.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste tulisi käyttää heti, paitsi jos laimennusmenetelmä poissulkee mikrobikontaminaation riskin. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä, jos liuos ei ole kirkasta tai sisältää näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sugammadex Stada sisältää

- Vaikuttava aine on sugammadeksi.
1 ml injektioneste, liuosta sisältää sugammadeksinatriumia määrän, joka vastaa 100 mg:aa sugammadeksiä.
Yksi 2 ml:n injektio- ja pullo sisältää sugammadeksinatriumia määrän, joka vastaa 200 mg:aa sugammadeksiä.
Yksi 5 ml:n injektio- ja pullo sisältää sugammadeksinatriumia määrän, joka vastaa 500 mg:aa sugammadeksiä.
- Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sugammadex Stada on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioneste, liuos.

Siitä on saatavilla kaksi eri pakkauskokoa, joissa on 10 kpl joko 2 ml:n tai 5 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlanti

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2022

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Stada 100 mg/ml injektioneste, liuos valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvätska, lösning sugammadex

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Sugammadex Stada
3. Hur Sugammadex Stada ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sugammadex Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sugammadex Stada är och vad det används för

Vad Sugammadex Stada är

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

Vad Sugammadex Stada 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 anestesin 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 Stada 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.

Sugammadex som finns i Sugammadex Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Sugammadex Stada

Du **får inte** ges Sugammadex Stada

- 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 får Sugammadex Stada

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Sugammadex Stada 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 (koagulationsrubbningar) eller om du får blodförtunnande medel.

Barn

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex Stada

→ Tala om för din narkosläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Sugammadex Stada kan påverka andra läkemedel eller påverkas av dem.

Vissa läkemedel minskar effekten av Sugammadex Stada

→ 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 Stada kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Stada 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 Stada, 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 Stada laboratorietester. 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 Stada.

Graviditet och amning

→ Berätta för din narkosläkare om du är eller kan vara gravid eller om du ammar. Du kanske ändå får Sugammadex Stada, 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 Stada för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Sugammadex Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 9,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Sugammadex Stada ges

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

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex Stada 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 Stada ges

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

Om du har fått för stor mängd av Sugammadex Stada

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex Stada. 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allvarlig avmattning av hjärtat och avmattning av hjärtat till hjärtstopp kan förekomma när Sugammadex Stada ges.

Rapportering av biverkningar

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

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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

5. Hur Sugammadex Stada ska förvaras

Förvaringen sköts av sjukvårdspersonalen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. När den inte är skyddad från ljus ska injektionsflaskan användas inom 5 dagar.

Efter första öppning och spädning, förvara vid 5°C-25°C och använd inom 48 timmar.

Från mikrobiologisk synpunkt, såvida utspädningsmetoden inte utesluter risken för mikrobiell kontaminering, ska den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren.

Använd inte om lösningen inte är klar och innehåller synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sugammadex.
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller sugammadexnatrium motsvarande 100 mg sugammadex.
En injektionsflaska á 2 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 200 mg sugammadex.
En injektionsflaska á 5 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 500 mg sugammadex.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Stada är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning. Den finns i två olika förpackningar, innehållande antingen 10 injektionsflaskor med 2 ml eller med 5 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtsstraat 31 E
4814 NE Breda
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 16.12.2022

i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Stada 100 mg/ml injektionsvätska, lösning.