

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

#### **1. Mitä Sugammadex Aspen on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Sugammadex Aspen on**

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

##### **Mihin Sugammadex Aspen -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 Aspen -valmistetta annetaan nopeuttamaan palautumista liharelaksantin 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.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sugammadex Aspen -valmistetta**

##### **Sinulle ei saa antaa Sugammadex Aspen -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 Aspen -valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska Sugammadex Aspen poistuu elimistösi 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 Aspen

→ Kerro nukutuslääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sugammadex Aspen saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Sugammadex Aspen-valmisteeseen.

### Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Aspen -valmisteen vaikutusta

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

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

### Sugammadex Aspen voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

- Sugammadex Aspen saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden – myös ehkäisytablettien, ehkäisyrenkaan, implantaatin tai hormonikierukan – vaikutusta, koska se vähentää saamaasi progestiinihormonimäärää. Progestiini määrä elimistössäsi pienenee Sugammadex Aspen -valmisteen vaikutuksesta suunnilleen saman verran kuin yhden ehkäisytabletin ottamatta jättämisen yhteydessä.
  - Jos otat **ehkäisytabletin** samana päivänä, jolloin saat Sugammadex Aspen -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 ehkäisymenetelmää (esimerkiksi kondomia) seuraavien 7 päivän ajan ja noudatettava pakkausselosteessa annettuja ohjeita.

### Vaikutus verikokeisiin

Sugammadex Aspen 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 Aspen -valmistetta.

### Raskaus ja imetys

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

Sinulle voidaan silti antaa Sugammadex Aspen -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 Aspen -valmisteesta koituvat hyödyt äidille.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

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

### Sugammadex Aspen sisältää natriumia

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

## 3. Miten Sugammadex Aspen -valmistetta annetaan

Sugammadex Aspen -valmisteen antaa sinulle nukutuslääkäri tai se annetaan nukutuslääkärin valvonnassa.

## **Annos**

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Aspen -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 Aspen -valmistetta annetaan**

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

## **Jos saat Sugammadex Aspen -valmistetta suositeltua enemmän**

Nukutuslääkäri seuraa tilaasi tarkoin. On epätodennäköistä, että saat liikaa Sugammadex Aspen -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.

### **Yleiset haittavaikutukset (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 liikehtiä tai yskiä leikkauksen lopussa
- toimenpiteen aikaiset komplikaatiot, kuten muutokset sydämen sykkeessä, yskiminen tai liikehdintä
- leikkauksesta johtuva verenpaineen lasku.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 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 allergian kaltaiset reaktiot voivat olla hengenvaarallisia.  
Allergisia reaktioita raportoitiin yleisemmin terveillä, tajuisissa olevilla vapaaehtoisilla henkilöillä.
- lihasrelaksaation palautuminen leikkauksen jälkeen.

### **Esiintyvyys tuntematon**

- Vakava sydämen harvalyöntisyys ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex Aspen -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 (ks. yhteystiedot alla).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Sugammadex Aspen -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.

Ei saa säilyttää yli 30 °C:ssa. Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi pakkauksen avaamisen ja valmisteen laimentamisen jälkeen on osoitettu 48 tuntia 2–25 °C:ssa. Laimennettu valmiste pitää mikrobiologiselta kannalta käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistetta ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä merkkejä pilaantumisesta.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sugammadex Aspen 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 injektioesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sugammadex Aspen on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä/rusehtava injektioeste, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Sitä on kaksi eri pakkauskokoa, joko kymmenen 2 ml injektioestettä sisältävää injektiopulloa tai kymmenen 5 ml injektioestettä sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irlanti

### **Paikallinen edustaja**

Aspen Nordic  
Branch of Aspen Pharma Ireland Limited  
Borupvang 3  
2750 Ballerup  
Tanska  
+358 974790156

**Valmistaja**  
**PHARMIDEA**  
4 Rupnicu Street  
Olaine, Olaine district, LV-2114  
Latvia

**tai**

**COMBINO PHARM MALTA LTD**  
HF-60, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far BBG 3000  
Malta

**tai**

**MEDICHEM S.A.**  
Narcís Monturiol 41A  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona.  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.01.2023**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**  
Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Aspen -valmisteyhteenvedosta.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Sugammadex Aspen 100 mg/ml injektionsvätska, lösning sugammadex

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

#### **1. Vad Sugammadex Aspen är och vad det används för**

##### **Vad Sugammadex Aspen är**

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

##### **Vad Sugammadex Aspen 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 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 Aspen 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 Aspen**

##### **Använd inte Sugammadex Aspen**

- 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 Aspen

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Sugammadex Aspen 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 och ungdomar**

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

## **Andra läkemedel och Sugammadex Aspen**

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

## **Visa läkemedel minskar Sugammadex Aspens 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 Aspen kan påverka hormonella preventivmedel**

- Sugammadex Aspen 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 Aspen, 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 i bipacksedeln.

## **Effekter på blodprover**

Generellt sett påverkar inte Sugammadex Aspen 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 Aspen.

## **Graviditet och amning**

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

Du kanske ändå får Sugammadex Aspen, 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 Aspen för mamman.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **Sugammadex Aspen innehåller natrium**

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

## **3. Hur Sugammadex Aspen ges**

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

### **Dosen**

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex Aspen 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 Aspen ges**

Sugammadex Aspen 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 Aspen**

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex Aspen. 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 komma upp ur den djupa sömn och behöva mer anestesi. Detta kan få dig att röra på 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 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 Aspen 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://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 Aspen 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.

Får ej förvaras över 30 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda den mot ljus.

Efter första öppning och spädning har kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning påvisats i 48 timmar vid 2 °C till 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före och under användning på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till synliga tecken på försämring.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **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 och/eller natriumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sugammadex Aspen är en klar och färglös till svagt gulbrun injektionsvätska, fri från synliga partiklar. Den finns i två olika förpackningar, innehållande antingen 10 injektionsflaskor med 2 ml eller 10 injektionsflaskor med 5 ml injektionsvätska, lösning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irland

### **Lokal representant**

Aspen Nordic  
Branch of Aspen Pharma Ireland Limited  
Borupvang 3  
2750 Ballerup  
Danmark  
+358 974790156

### **Tillverkare**

**PHARMIDEA**  
4 Rupnicu Street  
Olaine, Olaine district, LV-2114  
Lettland

eller

**COMBINO PHARM MALTA LTD**

HF-60, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far BBG 3000  
Malta

**eller**

**MEDICHEM S.A.**  
Narcís Monturiol 41A  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona.  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.01.2023**

---

**Följande information är endast avsedd för vårdpersonal:**

För detaljerad information, se produktresumén för Sugammadex Aspen.