

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Sugammadex Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sugammadex Glenmark on

Sugammadex Glenmark sisältää vaikuttavana aineena sugammadeksiä. Sugammadex Glenmark kuuluu *selektiivisten relaksantteja sitovien lääkeaineiden* ryhmään, sillä se toimii vain tiettyjen lihasrelaksanttien, rokuroniumbromidin ja vekuroniumbromidin, kanssa.

Mihin Sugammadex Glenmark -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 rokuroniumbromidi ja vekuroniumbromidi. Koska nämä lääkkeet lamaavat myös hengitysilhakset, sinua on autettava hengittämään (hengityskoneella) leikkauksen aikana ja sen jälkeen, kunnes pystyt jälleen hengittämään itse.

Sugammadex Glenmark -valmistetta annetaan nopeuttamaan lihasten palautumista leikkauksen jälkeen, jotta voit nopeammin hengittää jälleen itse. Valmistee saa tämän aikaan yhdistymällä elimistössäsi olevaan rokuroniumbromidiin tai vekuroniumbromidiin. Sitä voidaan käyttää aikuisille, kun on käytetty rokuroniumbromidia tai vekuroniumbromidia, sekä lapsille ja nuorille (2–17-vuotiaille), kun rokuroniumbromidia on käytetty kohtalaiseen lihasrelaksaatioon.

Sugammadexia, jota Sugammadex Glenmark 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 Glenmark -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Sugammadex Glenmark -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 Glenmark -valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska Sugammadex Glenmark 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 Glenmark

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

Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Glenmark -valmisteen vaikutusta

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

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

Sugammadex Glenmark voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

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

Vaikutus verikokeisiin

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

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sugammadex Glenmark sisältää natriumia

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

3. Miten Sugammadex Glenmark -valmistetta annetaan

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

Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Glenmark -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 kumoaminen.

Miten Sugammadex Glenmark -valmistetta annetaan

Sugammadex Glenmark -valmisteen antaa nukutuslääkäri. Se annetaan kertainjektiona laskimoletkuston kautta.

Jos saat Sugammadex Glenmark -valmistetta suositeltua enemmän

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

- vaikeaa sydämen harvalyöntisyyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex Glenmark -valmisteen annon yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukuuslääkärille tai muulle lääkärille. 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 Glenmark -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.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Pakkauksen avaamisen ja laimentamisen jälkeen, säilytä 2–8 °C:ssa ja käytä 24 tunnin kuluessa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sugammadex Glenmark sisältää

- Vaikuttava aine on sugammadeksi.
1 ml injektioestettä, liuosta sisältää sugammadeksinatriumia määrän, joka vastaa 100 mg:aa sugammadeksiä.
Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia määrän, joka vastaa 200 mg:aa sugammadeksiä.
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia määrän, joka vastaa 500 mg:aa sugammadeksiä.
- Muut aineet ovat injektioesteisiin käytettävä vesi, väkevä kloorivetyhappo, natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sugammadex Glenmark on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioeste, liuos.

Sitä on kaksi pakkauskoosta, jotka sisältävät joko kymmenen 2 ml injektioestettä, liuosta sisältävää injektiopulloa tai kymmenen 5 ml injektioestettä, liuosta sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Saksa

Valmistaja

Pharma Pack Hungary Kft

Vasút u. 13, Budaörs
H-2040 Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.05.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Sugammadex Glenmark 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 bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Sugammadex Glenmark är och vad det används för

Vad Sugammadex Glenmark är

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

Vad Sugammadex Glenmark 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, behöver du hjälp att andas (artificiell andning) under och efter operationen tills du kan andas själv igen.

Sugammadex Glenmark 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 Glenmark 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 använder Sugammadex Glenmark

Använd inte Sugammadex Glenmark

- 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 din narkosläkare innan du använder Sugammadex Glenmark

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

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex Glenmark

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

Vissa läkemedel minskar Sugammadex Glenmarks 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 Glenmark kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Glenmark 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 gestagen som går förlorad vid användning av Sugammadex Glenmark motsvarar ungefär en glömd tablett.
 - Om du tar ett **p-piller** samma dag som du får Sugammadex Glenmark, följ råden som ges för glömd tablett i bipacksedeln för p-pillret.
 - Om du använder något **annat** hormonellt preventivmedel (t.ex. 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 Glenmark 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 Glenmark.

Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Glenmark, 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 Glenmark för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sugammadex Glenmark 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 Glenmark ges

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

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex Glenmark 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 Glenmark ges

Sugammadex Glenmark 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 Glenmark

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex Glenmark. 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, 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), förekommer 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 Glenmark 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 bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

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

I Finland:

webbplats: 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

5. Hur Sugammadex Glenmark 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.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Efter första öppning och spädning, förvara vid 2°C-8°C och använd inom 24 timmar.

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, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Glenmark är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning.

Den finns i två olika förpackningsstorlekar, 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 och tillverkare

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare

Pharma Pack Hungary Kft

Vasút u. 13, Budaörs

H-2040

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 11.05.2023 (FI), ÅÅÅÅ-MM-DD (SE)