

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sugammadex Sandoz 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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Sugammadex Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sugammadex Sandoz on

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

Mihin Sugammadex Sandoz-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 Sandoz-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.

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

Sinulle ei saa antaa Sugammadex Sandoz-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 Sandoz-valmistetta

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

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

Osa lääkkeitä heikentää Sugammadex Sandoz-valmisteen vaikutusta.

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

- toremifeeni (rintasyövän hoitoon)
- fusidiinihappo (antibiootti).

Sugammadex Sandoz voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

Sugammadex Sandoz saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden - myös ehkäisytablettien, ehkäisyrenkaan, implantaatin tai hormonikierukan - vaikutusta, koska se vähentää saamaasi progestiinihormonimäärää. Progestiinimäärä elimistössäsi pienenee Sugammadex Sandoz-valmisteen vaikutuksesta suunnilleen saman verran kuin yhden ehkäisytabletin ottamatta jättämisen yhteydessä.

→ Jos otat **ehkäisytabletin** samana päivänä jolloin saat Sugammadex Sandoz-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 Sandoz 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 Sandoz-valmistetta.

Raskaus ja imetys

Kerro nukutuslääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos imetät. Sinulle voidaan silti antaa Sugammadex Sandoz-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 Sandoz-valmisteesta koituvat hyödyt äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Sugammadex Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää jopa 9,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml.

2 ml:n injektiopullo sisältää alle 23 mg natriumia eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

5 ml:n injektiopullo sisältää jopa 48,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 2,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Sugammadex Sandoz-valmistetta annetaan

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

Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Sandoz-annoksen:

- painosi
- 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 Sandoz-valmistetta annetaan

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

Jos saat Sugammadex Sandoz-valmistetta suositeltua enemmän

Nukutuslääkäri seuraa tilaasi tarkoin. On epätodennäköistä, että saat liikaa Sugammadex Sandoz-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 liikehtii tai yskii 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 (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, tajuisaan olevilla vapaaehtoisilla henkilöillä.
- lihasrelaksaation palautuminen leikkauksen jälkeen.

Esiintyvyys tuntematon

- vakavaa sydämen harvallyöntisyyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex Sandoz-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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

5. Sugammadex Sandoz-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen

Valmisteen ensimmäisen avaamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 96 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna ja 20-25 °C:n lämpötilassa valolta suojaamattomana (nesteeseen ottaminen neulalla tai injektiopiikillä).

Lisäksi edellä esitetyllä tavalla otetun injektioesteen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys polypropeeniruiskuissa on 96 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna ja 20-25 °C:n lämpötilassa valolta suojaamattomana.

Mikrobiologise lta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen avaaminen ja ottaminen ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Laimentamisen jälkeen

Valmisteen laimentamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 2-25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologise lta kannalta laimennettu valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sugammadex Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on sugammadeksi.
1 ml injektioestettä sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 100 mg:aa sugammadeksiä.
2 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 200 mg:aa sugammadeksiä.
5 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 500 mg:aa sugammadeksiä.
- Muut apuaineet ovat: injektioesteesiin käytettävä vesi, väkevä kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sugammadex Sandoz injektioeste, liuos on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia. Liuos on pakattu värittömiin tyyppin I lasisiin injektiopulloihin, joissa on harmaa kumitulppa.

Sitä on kolme eri pakkauskoosta, joko 10 x 2 ml, 1 x 5 ml tai 10 x 5 ml injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskoosta ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.12.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Sandoz-valmisteen valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

sugammadex

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 narkosläkare eller läkare.
- Om du får biverkningar, tala med narkosläkare eller 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Sugammadex Sandoz
3. Hur Sugammadex Sandoz ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sugammadex Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sugammadex Sandoz är och vad det används för

Vad Sugammadex Sandoz är

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

Vad Sugammadex Sandoz 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 Sandoz 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 ges Sugammadex Sandoz

Du bör inte ges Sugammadex Sandoz

- 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 ges Sugammadex Sandoz

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Sugammadex Sandoz 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

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex Sandoz

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

Vissa läkemedel minskar Sugammadex Sandoz 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 Sandoz kan påverka hormonella preventivmedel

Sugammadex Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz.

Graviditet och amning

Berätta för din narkosläkare om du är eller kan vara gravid eller om du ammar. Du kan ändå få Sugammadex Sandoz, 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 Sandoz för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Sugammadex Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 9,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter.

2 ml injektionsflaska innehåller mindre än 23 mg natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

5 ml injektionsflaska innehåller upp till 48,5 mg natrium ((huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 2,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Sugammadex Sandoz ges

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

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex Sandoz 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 mellan 2-17 år. En dos på 16 mg/kg kan användas hos vuxna om en snabbare återhämtning från muskelavslappningen behövs.

Hur Sugammadex Sandoz ges

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

Om du får för stor mängd av Sugammadex Sandoz

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex Sandoz. 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- 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 patienter)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med narkosläkare eller annan läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB55, 00034 FIMEA

5. Hur Sugammadex Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnandet

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter första öppnandet har påvisats i 96 timmar vid 2 °C-8 °C i skydd från ljus, och vid 20 °C-25 °C vid exponering för ljus (när lösningen dras upp med kanyl eller spike).

Injektionslösning som dras upp på de sätt som anges ovan är dessutom kemiskt och fysikaliskt stabil i polypropensprutor i 96 timmar vid 2 °C-8 °C i skydd från ljus, och vid 20 °C-25 °C vid exponering för ljus.

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning, vilka i normalfallet inte ska överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C såvida inte öppnande och uppdragning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Efter spädning

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att sugammadex är hållbar i 48 timmar vid 2°C till 25°C. Från mikrobiologisk synpunkt ska 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 i 2°C till 8°C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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 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, koncentrerad saltsyra och/eller natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Sandoz injektionsvätska, lösning är en klar och färglös till svagt guldfärgad lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar. Lösning är förpackad i färglös injektionsflaskor av typ I glas, förslutna med en grå gummipropp.

Den finns i tre olika förpackningar, antingen 10 x 2 ml, 1 x 5 ml eller 10 x 5 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 28.12.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Sandoz