

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Sugammadex Reddy on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sugammadex Reddy on

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

Mihin Sugammadex Reddy-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 Reddy-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.

Sugammadeksiä, jota Sugammadex Reddy 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 Reddy-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Sugammadex Reddy-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 Reddy-valmistetta

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

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

Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Reddy-valmisteen vaikutusta

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

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

Sugammadex Reddy voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

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

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

Raskaus ja imetys

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

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sugammadex Reddy-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 lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sugammadex Reddy sisältää natriumia

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

3. Miten Sugammadex Reddy-valmistetta annetaan

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

Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Reddy-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 Reddy-valmistetta annetaan

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

Jos saat Sugammadex Reddy-valmistetta suositeltua enemmän

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny nukutuslääkärin 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 harvavyöntisyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex Reddy-valmisteen annon yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukutuslääkärille, muulle lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Reddy-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 jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja laimentamisen jälkeen säilytä 2°C - 8°C:ssa ja käytä 24 tunnin kuluessa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sugammadex Reddy 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. pH:n säätöä varten: natriumhydroksidi (0,04 %) ja kloorivetyhappo (0,3 %).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sugammadex Reddy on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioeste kirkaassa lasipullossa.

Pakkauskoot:

1 injektiopullo 2 ml

10 injektiopulloa 2 ml

1 injektiopullo 5 ml

10 injektiopulloa 5 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Saksa

Valmistaja

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Saksa

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.
Str.Daniel Danielopolu, nr.30-32, Spatiul2, Etaj 5, Sectorul 1,
014134 București,

Romania

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr.313, Corp Clădire H, Etaj 1
București, sector 3, cod 030138
Romania

Tämä lääke on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Saksa	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Espanja	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Ranska	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Italia	Sugammadex Dr. Reddy's
Romania	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Itävalta	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Tšekin tasavalta	Sugammadex Reddy
Tanska	Sugammadex Reddy
Suomi	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste, liuos
Unkari	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oldatos injekció
Irlanti	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Alankomaat	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norja	Sugammadex Reddy
Puola	Sugammadex Reddy
Portugali	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Ruotsi	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovakia	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.03.2024

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Sugammadex Reddy är och vad det används för

Vad Sugammadex Reddy är

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

Vad Sugammadex Reddy 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 Reddy 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 Reddy 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 Reddy

Använd inte Sugammadex Reddy

- 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 Reddy

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

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

Vissa läkemedel minskar Sugammadex Reddys 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 Reddy kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Reddy 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 Reddy, 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 Reddy 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 Reddy.

Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Reddy, 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 Reddy för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex Reddy 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 Reddy innehåller natrium

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

3. Hur Sugammadex Reddy ges

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

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex Reddy 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 Reddy ges

Sugammadex Reddy 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 Reddy

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din narkosläkare, annan läkare eller apotekspersonal. 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

Webbplats: 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 Reddy 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 frysas. Förvara injektionsflaskan i den yttre kartongen. Ljuskänsligt.
Efter första öppnande och spädning, förvara vid 2 till 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 beståndsdelar är vatten för injektionslösning. För pH-justering: natriumhydroxid (0,04 %) och saltsyra (0,3 %).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Reddy är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning i en flaska av klart glas.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska med 2 ml
10 injektionsflaskor med 2 ml
1 injektionsflaska med 5 ml
10 injektionsflaskor med 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tyskland

Tillverkare

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tyskland

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L..
Str.Daniel Danielopolu, nr.30-32, Spatiul2, Etaj 5, Sectorul 1,
014134 București,
Rumänien

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr.313, Corp Clădire H, Etaj 1
București, sector 3, cod 030138
Rumänien

Detta läke medel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Tyskland	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Spanien	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Frankrike	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Italien	Sugammadex Dr. Reddy's
Rumänien	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Österrike	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Tjeckien	Sugammadex Reddy
Danmark	Sugammadex Reddy
Finland	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste, liuos
Ungern	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oldatos injekció
Irland	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Nederländerna	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Sugammadex Reddy
Polen	Sugammadex Reddy
Portugal	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Sverige	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovakien	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

Den här bipacksedeln reviderades senast i 05.03.2024