

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sugammadex Avansor 100 mg/ml injektioneste, liuos** sugammadeksi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

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

##### **Mitä Sugammadex Avansor on**

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

##### **Mihin Sugammadex Avansor-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 Avansor-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 Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Avansor-valmistetta**

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

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

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

## **Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Avansor-valmisteen vaikutusta**

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

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

## **Sugammadex Avansor voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin**

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

- Jos otat ehkäisytabletin samana päivänä jolloin saat Sugammadex Avansor-valmistetta, toimi ehkäisytablettien pakkausselosteessa tabletin unohtamisesta annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos käytät muita 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 Avansor 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 Avansor-valmistetta.

## **Raskaus ja imetys**

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

## **Sugammadex Avansor sisältää natriumia**

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

### Enintään 2,4 ml:n annos

2,4 ml:n tai sitä pienempi annos sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### Yli 2,4 ml:n annos

Annos, joka ylittää 2,4 ml sisältä 1 mmol (tai enemmän) natriumia (23 mg). Tämä vastaa 1,15%:a (tai enemmän) suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Kerro nukutuslääkärille jos suolansaanti ruokavaliossasi on rajoitettu.

## **3. Miten Sugammadex Avansor-valmistetta annetaan**

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

### **Annos**

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

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

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

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny nukutuslääkärin tai muun lääkärin puoleen.

## **4. 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** (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** (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 tunte maton**

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukutuslääkärille tai muulle lääkäriin. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sugammadex Avansor-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.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

### **Mitä Sugammadex Avansor sisältää**

- Vaikuttava aine on sugammadeksi.  
1 ml injektionestettä 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 injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Sugammadex Avansor on kirkas ja väritön tai hieman kellertävän ruskea, käytännössä partikkelivapaa injektioneste.

Sitä on kaksi eri pakkauskokoa, joko kymmenen 2 ml:n injektiopulloa tai kymmenen 5 ml:n injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

### **Valmistaja**

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló, nº 1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Espanja

tai

Synthon B.V.  
Microweg  
6545 CM Nijmegen  
Alankomaat

tai

Delfarma Sp. z o.o.  
Dostawcza 17  
93-231 Łódź  
Puola

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**

21.6.2023

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

##### **Vad Sugammadex Avansor är**

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

##### **Vad Sugammadex Avansor 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 Avansor 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 Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Sugammadex Avansor**

##### **Använd inte Sugammadex Avansor**

- 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 Avansor

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

## Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

## Andra läkemedel och Sugammadex Avansor

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

## Vissa läkemedel minskar Sugammadex Avansors 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 Avansor kan påverka hormonella preventivmedel

Sugammadex Avansor 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 Avansor, 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 Avansor 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 Avansor.

## Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Avansor, men du bör diskutera det först.

Det är okänt om sugammadex utsöndras i bröstmjolk. 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 Avansor för mamman.

## Körförmåga och användning av maskiner

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

## Sugammadex Avansor innehåller natrium

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

## Doser under eller lika med 2,4 ml

En dos på 2,4 ml (eller mindre) innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### Doser över 2,4 ml

Doser som överstiger 2,4 ml (eller mer) innehåller 1 mmol (23 mg) (eller mer) natrium . Detta motsvarar 1,15 % (eller mer) av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tala om för din narkosläkare om du står på en saltfattig kost.

### **3. Hur Sugammadex Avansor ges**

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

#### **Dosen**

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

Sugammadex Avansor 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 Avansor**

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex Avansor. 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 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Andfäddhet 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, andfäddhet, 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 Avansor 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### I Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Sugammadex Avansor 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.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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, saltsyra (för justering av pH) och/eller natriumhydroxid (för justering av pH).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sugammadex Avansor är en klar och färglös till svagt gulbrunfärgad, praktiskt taget partikelfri injektionsvätska, lösning.

Den finns i två olika förpackningar, 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**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Avansor Pharma Oy  
Teknikantie 14  
02150 Espoo  
Finland

**Tillverkare**

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló, nº 1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spanien

eller

Synthon B.V.  
Microweg  
6545 CM Nijmegen  
Nederländerna

eller

Delfarma Sp. z o.o.  
Dostawcza 17  
93-231 Łódź  
Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast**

I Finland 21.6.2023  
I Sverige