

## Pakkaus seloste: Tie toa käyttäjälle

### Sugammadex Orion 100 mg/ml injektioneste, liuos sugammadeksille

**Lue tämä pakkaus seloste huolellisesti ennen kuin saat tästä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkaus seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny 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 pakkaus selosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkaus selosteessa kerrotaan:

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

#### 1. Mitä Sugammadex Orion on ja mihin sitä käytetään

##### Mitä Sugammadex Orion on

Sugammadex Orion sisältää vaikuttavana aineena sugammadeksia. Sugammadex Orion kuuluu selektiivisten relaksantteja sitovien lääkeaineiden ryhmään, sillä se toimii vain tiettyjen lihasrelaksantien, rokuronibromidin ja vekuronibromidin, kanssa.

##### Mihin Sugammadex Orion -valmisteita käytetään

Kun sinulle tehdään jonkin tyypisiä 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 hengityslihakset, sinua on autettava hengittämään (hengityskoneella) leikkauksen aikana ja sen jälkeen, kunnes pystyt jälleen hengittämään itse.

Sugammadex Orion -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 lihasrelaksatioon.

Sugammadeksia, jota Sugammadex Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkaus selosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäristä, apteekkikenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sugammadex Orion -valmisteita

##### Sinulle ei saa antaa Sugammadex Orion -valmisteita

- 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 Orion -valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska Sugammadex Orion poistuu elimistöstäsi munuaisten kautta.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus
- jos sinulla esiintyy nesteen kertymistä elimistöön (turhotusta)
- jos sinulla on sairauksia, joiden tiedetään lisäävän verenvuodon riskiä (häiriöt veren hyytymisessä) tai veren hyytymisenestoläkitys.

## Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

## Muut lääkevalmisteet ja Sugammadex Orion

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

### Osa lääkeistä heikentää Sugammadex Orion -valmisteen vaikutusta

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

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

### Sugammadex Orion voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

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

## Vaiketus verikokeisiin

Sugammadex Orion 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 Orion -valmistetta.

## Raskaus ja imetys

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

Sinulle voidaan silti antaa Sugammadex Orion -valmistetta, mutta sinun on keskusteltava siitä ensin. Ei tiedetä, erityykö sugammadeksi rintamaitoon. Nukutuslääkäri auttaa sinua päättämään, lopetetaanko imetys vai pidättääydtyääkö sugammadeksihoidosta, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Sugammadex Orion -valmisteesta koituvat hyödyt äidille.

## Ajamineen ja koneiden käyttö

Sugammadex Orion -valmisteella ei ole tunnettuja vaiktuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

## Sugammadex Orion sisältää natriumia

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

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

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

#### **Annos**

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Orion -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 lihasrelaksation palautuminen.

#### **Miten Sugammadex Orion -valmistetta annetaan**

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

#### **Jos saat enemmän Sugammadex Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- yskä
- hengitysteiden vaikeudet, joita voivat olla yskiminä tai liikehdintä kuin olisit heräämässä tai vetämässä henkeä
- kevyt anestesia – saatat alkaa herätä syvästi unesta, jolloin tarvitset lisää anestesia-ainetta. Saatat tämän vuoksi liikehtiä tai yskiä leikkauksen lopussa.
- toimenpiteesi aikaiset komplikaatiot kuten muutokset sydämen sykkeessä, yskiminä tai liikehdintä
- leikkauksesta johtuva verenpaineen lasku.

#### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- potilailla, jotka ovat aiemmin sairastaneet keuhkosairauksia, on esiintynyt hengitysteiden lihaskouristuksista (keuhkoputkien supistumisesta) johtuvaa hengenahdistusta
- allergiset (lääkeaineyleherkkyys-) reaktiot, kuten ihottuma, ihmisen punoitus, kielen ja/tai nielun turvotus, hengenahdistus, verenpaineen tai sydämen sykkeen muutokset, mikä voi toisinaan johtaa vakavaan verenpaineen alenemiseen. Vaikeat allergiset tai allergiankalaiset reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Allergisia reaktioita raportoitii yleisemmin terveillä, tajuissaan olevilla vapaaehtoisilla henkilöillä.
- lihasrelaksation palautuminen leikkauksen jälkeen.

#### **Esiintymistilheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- vakavaa sydämen harvalyöntisyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex Orion -valmisteen annon yhteydessä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukutuslääkäriille 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Sugammadex Orion -valmisten säilyttäminen

Tervydenhuollon ammattilaiset huolehtivat valmisten säilyttämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätää. 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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on sugammadeksia.  
1 ml injektionestettä sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 100 mg sugammadeksia.  
Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 200 mg:aa sugammadeksia.  
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 500 mg:aa sugammadeksia.
- Muut aineet ovat kloorivetyhappo (pH:n säättöön), natriumhydroksidi (pH:n säättöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoot

Sugammadex Orion on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Pakkauskoot:

1 tai 10 kappaletta 2 ml injektiopulloja.

1 tai 10 kappaletta 5 ml injektiopulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välittämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.3.2023**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Orion -valmisten valmisteyhteenvedosta.

## Bipacksedel: Information till användaren

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

**Läs nog i genom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 den här bipackse del finns information om följande :**

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

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

##### **Vad Sugammadex Orion är**

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

##### **Vad Sugammadex Orion används för**

När du genomgår vissa typer av operationer, måste musklerna vara helt avslappnade. 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 *muskelavslappnande* och inkluderar t.ex. rokuroniumbromid och vekuroniumbromid. Eftersom dessa läkemedel även får din andningsmuskulatur att slappa av, så behöver du hjälp att andas (artificiell andning) under och efter operationen tills du kan andas själv igen.

Sugammadex Orion 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 Orion 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 fölж alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Sugammadex Orion**

##### **Använd inte Sugammadex Orion**

- 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 Orion

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Sugammadex Orion 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 blodförtunande medel.

## Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

## Andra läkemedel och Sugammadex Orion

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

### Vissa läkemedel minskar Sugammadex Orions 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 Orion kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Orion kan göra att hormonella preventivmedel – såsom p-piller, vaginalring, implantat eller hormonspiral – blir mindre verksamma, eftersom det reducerar mängden du får av det gestagenet 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 Orion, 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 Orion 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 Orion.

## Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Orion, 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 Orion för mamman.

## Körförmåga och användning av maskiner

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

## Sugammadex Orion innehåller natrium

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

## 3. Hur du ges Sugammadex Orion

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

## Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex Orion du behöver utifrån:

- din vikt

- hur mycket det muskelavslappnande 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 Orion ges**

Sugammadex Orion 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 Orion**

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex Orion. 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 uppmärksamas 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):

- 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.

#### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Sugammadex Orion ska förvaras**

Förvaringen sköts av sjukvårdspersonalen.

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 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 å 2 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 200 mg sugammadex.  
Varje injektionsflaska å 5 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 500 mg sugammadex.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sugammadex Orion är en klar och färglös till svagt gulfärgad lösning, fri från synliga partiklar.

Förpackningsstorlekar:

1 eller 10 injektionsflaskor med 2 ml.

1 eller 10 injektionsflaskor med 5 ml.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar kommer att marknadsföras.

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

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrade senast  
i Sverige:  
i Finland: 13.3.2023**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Orion.