

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektioneste, liuos sugammadeksi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Sugammadex Baxter on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sugammadex Baxter on

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

Mihin Sugammadex Baxter -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 Baxter -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 Baxter 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 Baxter -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Sugammadex Baxter -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 Baxter -valmistetta:

- Jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska sugammadeksi 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

Tätä lääkettä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sugammadex Baxter

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

Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Baxter -valmisteen vaikutusta

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

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

Sugammadex Baxter voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

- Sugammadex Baxter saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden - myös ehkäisytablettien, ehkäisyrenkaan, implantaatin tai hormonikierukan - vaikutusta, koska se vähentää saamaasi progestiinihormonimäärää. Progestiini määrä elimistössäsi pienenee Sugammadex Baxter -valmisteen vaikutuksesta suunnilleen saman verran kuin yhden ehkäisytabletin ottamatta jättämisen yhteydessä.
 - Jos otat **ehkäisytabletin** samana päivänä jolloin saat Sugammadex Baxter -valmistetta, toimi ehkäisytablettien pakkauselosteessa 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 pakkauselosteessa annettuja ohjeita.

Vaikutus verikokeisiin

Sugammadex Baxter 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 tätä lääkettä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Sugammadex Baxter sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää jopa 9,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Sugammadex Baxter -valmistetta annetaan

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

Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi sugammadexi-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 Baxter -valmistetta annetaan

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

Jos saat Sugammadex Baxter -valmistetta suositeltua enemmän

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 (lääkeaineilyherkkyys-) 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 (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Vakavaa sydämen harvavyöntisyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex Baxter -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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Sugammadex Baxter -valmistetta 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 ensimmäisen avaamisen ja laimentamisen jälkeen, säilytä 2–8 °C:ssa ja käytä 24 tunnin kuluessa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sugammadex Baxter sisältää

- Vaikuttava aine on sugammadeksi.
1 ml injektioneustettä 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 injektioneustisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo 3,2 % (pH:n säätöön) ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sugammadex Baxter on kirkas ja väritön tai hieman kellanruskea injektioneuste, liuos (injektio).

Sitä on kaksi eri pakkauskokoa, joko kymmenen 2 ml sugammadeksiä sisältävää injektiopulloa tai kymmenen 5 ml injektioneustettä sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 05.07.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Baxter -valmisteen valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Sugammadex Baxter är och vad det används för

Vad Sugammadex Baxter är

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

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

Sugammadex Baxter 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 får Sugammadex Baxter

Du får inte ges Sugammadex Baxter

- 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 Baxter

- Om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom sugammadex 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

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex Baxter

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

Vissa läkemedel minskar effekten av Sugammadex Baxter

→ 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 Baxter kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Baxter 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 Baxter, 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 Baxter laborietester. Det kan emellertid påverka resultatet av blodprov för ett hormon som kallas gestagen. Om dina gestagennivåer behöver kontrolleras samma dag som du får Sugammadex Baxter, tala med din läkare.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Du kanske ändå får Sugammadex Baxter, 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 Baxter för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Sugammadex Baxter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 9,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Sugammadex Baxter ges

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

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex Baxter 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 Baxter ges

Sugammadex Baxter 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 Baxter

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex Baxter. Även om det skulle ske, är det inte troligt att det leder till några problem.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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), 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 Baxter 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.

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Sugammadex Baxter 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. 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 à 2 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 200 mg sugammadex.
Varje injektionsflaska à 5 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 500 mg sugammadex.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra 3,2 % (för pH-justering) och/eller natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Baxter är en klar och färglös till svagt gulbrun injektionsvätska, lösning (injektion).

Läkemedlet 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

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 05.07.2023 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Baxter.