

Bipacksedel: Information till användaren

## **Sugammadex Gebro**

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 finner du information om:

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

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

## Vad Sugammadex Gebro är

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

## Vad Sugammadex Gebro 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 Gebro 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 Gebro kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Gebro**

### **Använd inte Sugammadex Gebro**

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 Gebro

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Sugammadex Gebro 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 blodförtunnande medel.

### **Barn och ungdomar**

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

### **Andra läkemedel och Sugammadex Gebro**

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

### **Vissa läkemedel minskar Sugammadex Gebros 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 Gebro kan påverka hormonella preventivmedel**

Sugammadex Gebro 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 Gebro, 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 Gebro 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 Gebro.

## **Graviditet och amning**

Berätta för din narkosläkare om du är eller kan vara gravid eller om du ammar. Du kanske ändå får Sugammadex Gebro, 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 Gebro för mamman.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **Sugammadex Gebro innehåller natrium**

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

## **3. Hur Sugammadex Gebro ges**

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

### **Dosen**

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

Sugammadex Gebro 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 Gebro**

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

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

- Allvarlig avmattning av hjärtat och avmattning av hjärtat till hjärtstopp kan förekomma när Sugammadex Gebro ges.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Sugammadex Gebro 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.

Förvaras vid högst 25°C.

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 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 och/eller natriumhydroxid (för att justera pH).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sugammadex Gebro är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning, fri från synliga partiklar.

2 ml eller 5 ml lösning i en klar injektionsflaska av glas med grå gummipropp och aluminiumkapsyl med gult (2 ml) eller blått (5 ml) snäpp-lock av plast.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor med 2 ml injektionsvätska, lösning.

10 injektionsflaskor med 5 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Gebro Pharma GmbH

6391 Fieberbrunn

Österrike

### **Tillverkare**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County,

075100, Rumänien

**Lokal företrädare**

Nordic Drugs AB

Box 300 35

200 61 Limhamn

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-04

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Gebro.