

Bipacksedel: Information till användaren

Sugammadex 1A Farma

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

1. Vad Sugammadex 1A Farma är och vad det används för

Vad Sugammadex 1A Farma är

Sugammadex 1A Farma innehåller den aktiva substansen sugammadex. Sugammadex anses vara ett selektivt reverseringsmedel eftersom det endast fungerar tillsammans med specifika muskelavslappande medel, rokuroniumbromid och vekuroniumbromid.

Vad Sugammadex 1A Farma 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 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 1A Farma 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 1A Farma

Använd inte Sugammadex 1A Farma

- 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 din narkosläkare innan du använder sugammadex:

- 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 (koagulationsrubbningar) eller om du får blodförtunnande medel.

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex 1A Farma

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

Vissa läkemedel minskar Sugammadex 1A Farma 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 1A Farma kan påverka hormonella preventivmedel

Sugammadex 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 när du behandlas med Sugammadex motsvarar ungefär en glömd tablett.

- Om du tar ett p-piller samma dag som du får sugammadex, 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 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.

Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får sugammadex, 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 för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex 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 1A Farma innehåller 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.

Tala om för din narkosläkare om du står på en diet med begränsat saltintag.

3. Hur du använder Sugammadex 1A Farma

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

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos sugammadex du behöver utifrån:

- din vikt
- hur mycket det muskelavslappande läkemedlet fortfarande påverkar dig.

Den vanliga dosen är 2–4 mg per kg kroppsvikt. En dos på 16 mg/kg kan användas hos vuxna om en snabbare återhämtning från muskelavslappningen behövs. Dosen av sugammadex för barn är 2 mg/kg (barn och ungdomar i åldern 2–17 år).

Hur Sugammadex 1A Farma ges

Sugammadex 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 1A Farma

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd sugammadex. Även om det skulle ske, är det inte troligt att det leder till några problem. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din 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 ges

5. Hur Sugammadex 1A Farma 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 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 och/eller natriumhydroxid (för pH justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex 1A Farma är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning.

Den finns i två olika förpackningar, innehållande antingen 10 injektionsflaskor med 2 ml eller 10 injektionsflaskor med 5 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Galenicum Health, S.L

Avda. Cornellá 144, 7^º-1^ª, Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat 08950 Barcelona

Spanien

eller

SAG Manufacturing S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36

San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid
Spanien

eller

Lek Pharmaceutical d.d.
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för
Sugammadex 1A Farma 100 mg/ml injektionsvätska, lösning.