

Bipacksedel: Information till patienten

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Sugammadex Aguettant 50 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

1. Vad Sugammadex Aguettant är och vad det används för

Vad Sugammadex Aguettant är

Sugammadex Aguettant innehåller den aktiva substansen sugammadex.

Sugammadex Aguettant anses vara ett *selektivt reverseringsmedel* eftersom det endast fungerar med specifika muskelavslappande medel, rokuroniumbromid och vekuroniumbromid.

Vad Sugammadex Aguettant 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 Aguettant 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 Aguettant 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 får Sugammadex Aguettant

Du ska inte få Sugammadex Aguettant

- 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 får Sugammadex Aguettant

- 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 (koagulationsrubbingar) eller om du får blodförtunnande medel.

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex Aguettant

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

Vissa läkemedel minskar effekten av Sugammadex Aguettant

→ 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 Aguettant kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Aguettant 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 ett glömt p-piller.
 - Om du tar ett **p-piller** samma dag som du får Sugammadex Aguettant, 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 Aguettant 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 Aguettant.

Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Aguettant, men ni måste 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 Aguettant för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex Aguettant 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 Aguettant innehåller natrium

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 42,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per förfylld 10 ml-spruta.

Detta motsvarar 2,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 30,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per förfylld 5 ml-spruta.

Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Sugammadex Aguettant ges

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

Dosen

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

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

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Den förfyllda sprutan om 10 mg/ml är mest lämpad för barn och vuxna som väger under 50 kg.

För höga doser eller vid kroppsvikt överstigande 50 kg finns andra beredningsformer.

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 Aguettant ges

Sugammadex Aguettant kommer att ges till dig av din narkosläkare. Det ges som en engångsinjektion via en intravenös infart (i en ven).

Om du har fått för stor mängd av Sugammadex Aguettant

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

Biverkningar med ökad frekvens

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sugammadex Aguetant ska förvaras

Förvaringen sköts av sjukvårdspersonalen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen och sprutans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

Förvara den förfyllda sprutan i öppnat blister tills den ska användas.
Efter öppnandet måste läkemedlet användas omedelbart.

De förfyllda sprutorna ska kasseras på lämpligt sätt efter användningen, även om det finns läkemedel kvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är sugammadex.

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller sugammadexnatrium motsvarande 10 mg sugammadex.

Varje förfylld 10 ml-spruta innehåller sugammadexnatrium motsvarande 100 mg sugammadex.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller sugammadexnatrium motsvarande 50 mg sugammadex.

Varje förfylld 5 ml-spruta innehåller sugammadexnatrium motsvarande 250 mg sugammadex.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justerings) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Sugammadex Aguettant är en klar och färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning i förfylld 10 ml-spruta av polypropen, med graderad självhäftande transparent etikett (gradering i steg om 0,5 ml från 0 till 10 ml). Varje förfylld spruta är separat förpackad i transparent blisterförpackning.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Sugammadex Aguettant är en klar och färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning i förfylld 5 ml-spruta av polypropen, med graderad självhäftande transparent etikett (gradering i steg om 0,2 ml från 0 till 5 ml). Varje förfylld spruta är separat förpackad i transparent blisterförpackning.

Finns i kartong om 10 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguettant

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-02-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följ nedanstående anvisningar noga vid iordningställande av sprutan

Den förfyllda sprutan ska endast användas till en patient. Kassera sprutan efter användning. **DEN FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.**

Innehållet i en öppnad och intakt blisterförpackning är sterilt. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas.

Innan sprutan används ska en visuell kontroll göras avseende partiklar och missfärgning. Lösningen får endast användas om den är klar, färglös till svagt gul och fri från partiklar och fällning.

Använd inte läkemedlet om sprutans försegling är bruten.

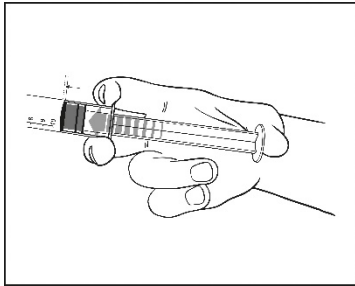
Använd inte läkemedlet om det finns synliga tecken på försämring.

Sprutans yttertytor är sterila tills blistret har öppnats. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas.

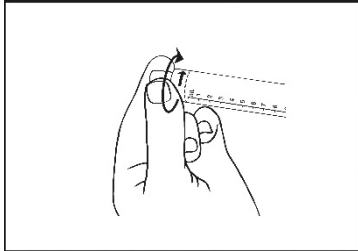
Om aseptisk metod används vid hanteringen kan detta läkemedel placeras på en steril yta när det har tagits ut ur blistret.

Volymen som ska administreras ska beräknas enligt lämplig dosering.

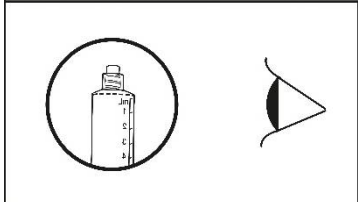
1) Ta upp den sterila förfyllda sprutan ur blisterförpackningen.



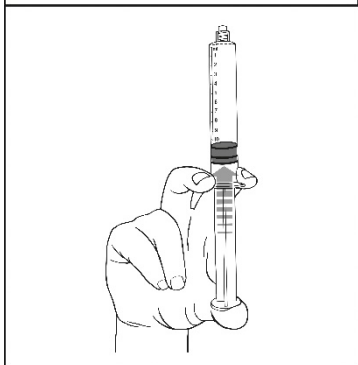
2) Tryck in kolven för att frigöra proppen. Steriliseringsprocessen kan göra att proppen fastnar i sprutcyllindern.



3) Vrid av locket i sprutans ände för att bryta förseglingen. Rör inte vid den exponerade lueranslutningen – den kan kontamineras.



4) Kontrollera att förseglingen på sprutan har avlägsnats helt. Om så inte är fallet, sätt tillbaka locket och vrid igen.



5) Tryck försiktigt in kolven så att sprutan töms på luft.

6) Koppla sprutan till venkatetern med hjälp av ett luer-/luerlocks system. Tryck långsamt in kolven och injicera korrekt volym. Administrera läkemedlet i enlighet med lämplig administreringsväg.

Den ska inte användas i sprutpumpar. Den förfyllda sprutan är klar för användning.

En spruta som har skadats eller har hanterats under icke-sterila förhållanden får inte användas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.