

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Sugammadex Aspen 100 mg/ml injektionsvätska, lösning sugammadex

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Aspen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sugammadex Aspen
3. Hur Sugammadex Aspen ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sugammadex Aspen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sugammadex Aspen är och vad det används för

Vad Sugammadex Aspen är

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

Vad Sugammadex Aspen 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 Aspen 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.

Det kan användas av nyfödda barn, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar (från födseln till 17 år) när rokuroniumbromid används.

Sugammadex som finns i Sugammadex Aspen 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 Aspen

Använd inte Sugammadex Aspen

- 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 Aspen

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Sugammadex Aspen 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.

Andra läkemedel och Sugammadex Aspen

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

Vissa läkemedel minskar Sugammadex Aspens 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 Aspen kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Aspen 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 Aspen, 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.

Effekter på blodprover

Generellt sett påverkar inte Sugammadex Aspen 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 Aspen.

Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Aspen, 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 Aspen för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex Aspen 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 Aspen innehåller natrium

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

3. Hur Sugammadex Aspen ges

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

Dosen

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

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

Den vanliga dosen är 2–4 mg per kg kroppsvikt för patienter i alla åldrar. En dos på 16 mg/kg kan användas hos vuxna om en snabbare återhämtning från muskelavslappningen behövs.

Hur Sugammadex Aspen ges

Sugammadex Aspen 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 Aspen

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

- Allvarlig avmattning av hjärtat och avmattning av hjärtat till hjärtstopp kan förekomma när Sugammadex Aspen 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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sugammadex Aspen ska förvaras

Förvaringen sköts av sjukvårdpersonalen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första öppning och spädning har kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning påvisats i 48 timmar vid 2 °C till 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före och under användning på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till synliga tecken på försämring.

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.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Aspen är en klar och färglös till svagt gulbrun injektionsvätska, fri från synliga partiklar.

Den 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

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Lokal företrädare
Aspen Nordic
Filial av Aspen Pharma Ireland Limited
Borupvang 3
2750 Ballerup
Danmark
+46 856642572

Tillverkare
PHARMIDEA
4 Rupnicu Street
Olaine, Olaine district, LV-2114
Lettland

eller
COMBINO PHARM MALTA LTD
HF-60, Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

eller

MEDICHEM S.A.
Narcís Monturiol 41A
08970 Sant Joan Despí - Barcelona.
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-24.

Följande information är endast avsedd för vårdpersonal:
För detaljerad information, se produktresumén för Sugammadex Aspen.