

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Sugammadex Noridem 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 finns information om följande:

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

1. Vad Sugammadex Noridem är och vad det används för

Vad Sugammadex Noridem är

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

Vad Sugammadex Noridem 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 Noridem 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 Noridem 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 Noridem

Använd inte Sugammadex Noridem

- 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 Noridem

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

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

Vissa läkemedel minskar Sugammadex Noridem 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 Noridem kan påverka hormonella preventivmedel

- Detta läkemedel 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 Noridem, 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 Noridem 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 detta läkemedel.

Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Noridem, 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 Noridem för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex Noridem 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sugammadex Noridem innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 9,19 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,46 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Sugammadex Noridem ges

Sugammadex Noridem 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 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 Noridem ges

Detta läkemedel kommer att ges till dig av din narkosläkare. Det ges som en engångsinjektion via en intravenös infart (intravenös användning).

Om du har givits för stor mängd av Sugammadex Noridem

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

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 Noridem ska förvaras

Förvaringen sköts av sjukvårdspersonalen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampulletiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att sugammadex med koncentration 10 mg/ml är hållbar i 48 timmar vid 2°C till 8°C och vid 25°C efter första öppning och spädning. Från mikrobiologisk synpunkt ska 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 i 2°C till 8°C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sugammadex
1 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 100 mg sugammadex.
Varje ampull å 2 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 200 mg sugammadex.
Varje ampull å 5 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 500 mg sugammadex
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra 3,65% w/v (för justering av pH) och natriumhydroxid 4,00% w/v (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Noridem 100 mg/ml är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning.

Glasampuller innehållande 2 ml eller 5 ml injektionsvätska, lösning förpackade i kartonger.
Förpackningsstorlekar: 10 ampuller å 2 ml, 10 ampuller å 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Markariou,
Mitsi Building 3, Office. 115,
10 65 Nicosia
Cypern

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki,
Grekland.

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga backe 2, 182 53 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-17.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Noridem.