

Bipacksedel: Information till användaren

Sugammadex Qilu 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 narkosläkare eller läkare.
- Om du får biverkningar, tala med narkosläkare eller 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 Qilu är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sugammadex Qilu
3. Hur Sugammadex Qilu ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sugammadex Qilu ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sugammadex Qilu är och vad det används för

Vad Sugammadex Qilu är

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

Vad Sugammadex Qilu 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.

Detta läkemedel 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 Qilu 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 ges Sugammadex Qilu

Sugammadex Qilu får inte ges till dig

- om du är allergisk mot sugammadex eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala om för narkosläkare om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med narkosläkare innan du ges Sugammadex Qilu

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom Sugammadex Qilu försvinner från din kropp genom njurarna.
- om du har eller har haft en 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 tar blodförtunnande medel.

Andra läkemedel och Sugammadex Qilu

Tala om för narkosläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta läkemedel kan påverka andra läkemedel eller påverkas av dem.

Vissa läkemedel minskar Sugammadex Qilus effekt

Det är speciellt viktigt att du talar om för narkosläkare om du nyligen har tagit:

- toremifen (används för att behandla bröstcancer)
- fusidinsyra (ett antibiotikum).

Sugammadex Qilu kan påverka hormonella preventivmedel

Sugammadex Qilu kan göra att hormonella preventivmedel – såsom p-piller, vaginalring, implantat eller hormonspiral – blir mindre verksamma eftersom det minskar 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 Qilu, 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 detta läkemedel laboratorietester. Det kan emellertid påverka resultatet av blodprov för ett hormon som kallas gestagen. Tala om för läkare om dina gestagennivåer behöver kontrolleras samma dag som du får Sugammadex Qilu.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga narkosläkare innan du ges detta läkemedel. Du kanske ändå får detta läkemedel 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 detta läkemedel efter att hänsyn tagits till fördelen med amning för barnet och fördelen med detta läkemedel för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har inte någon känd påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Sugammadex Qilu 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 Qilu ges

Detta läkemedel kommer att ges av narkosläkare eller under överinseende av narkosläkare.

Dosen

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

- din vikt och
 - hur mycket det muskelavslappnande läkemedlet fortfarande påverkar dig.
- Den vanliga dosen är 2–4 mg per kg kroppsvikt för vuxna och för patienter i alla åldrar. En dos på 16 mg/kg kan användas hos vuxna om en snabbare återhämtning från muskelavslappningen behövs.

Hur Sugammadex Qilu ges

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

Om du fått för stor mängd av Sugammadex Qilu

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga är det inte troligt att du får för stor mängd Sugammadex Qilu. 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 (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 av hjärtfrekvens, hosta eller rörelser
- minskat blodtryck på grund av det kirurgiska ingreppet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- andfåddhet orsakad av muskelkramp i luftvägarna (bronkospasm) förekom hos patienter med en sjukdomshistorik med lungproblem
- allergiska reaktioner (läkemedelsöverkänslighet) – såsom hudutslag, hudrodnad, svullnad av 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 frivilliga personer 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 Qilu 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sugammadex Qilu 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 30 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att sugammadex är hållbar i 48 timmar vid 2 °C till 25 °C efter första öppnande och spädning. Från en mikrobiologisk synvinkel ska den spädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring ska vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 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 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 saltsyra 3,7 % (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Qilu är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning. Det 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, 28046 – Madrid
Spanien

Tillverkare

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó
7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona
Spanien

Lokal företrädare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
Lunds Domkyrkofors
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland:	Sugammadex Hikma 100 mg/ml Injektionslösning
Danmark:	Sugammadex Qilu
Spanien:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finland:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrike:	SUGAMMADEX QILU 100 mg/mL, solution injectable
Kroatien:	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju
Ungern:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oldatos injekció
Italien:	Sugammadex Qilu
Nederländerna:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norge:	Sugammadex Qilu
Sverige:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenien:	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Qilu