

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 100 mg sugammadex.

En injektionsflaska á 2 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 200 mg sugammadex.

En injektionsflaska á 5 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 500 mg sugammadex.

Hjälpämne med känd effekt

Innehåller upp till 9,7 mg/ml natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Klar och färglös till svagt guldfärgad lösning.

pH ligger mellan 7 och 8 och osmolaliteten mellan 300 och 500 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För vuxna: reversering av neuromuskulär blockad som har inducerats med rokuronium eller vekuronium.

För pediatrik population: sugammadex rekommenderas endast vid normalreversering av rokuroniuminducerad blockad hos pediatrika patienter från födseln till 17 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Sugammadex ska endast administreras av, eller under övervakande av, en anestesilog. Användning av en lämplig neuromuskulär övervakningsteknik rekommenderas för att monitorera återhämtningen från den neuromuskulära blockaden (se avsnitt 4.4).

Den rekommenderade dosen sugammadex beror på graden av den neuromuskulära blockaden som ska reverseras.

Den rekommenderade dosen är inte beroende av anestesimetod.

Sugammadex kan användas för att reversera olika grader av neuromuskulär blockad som har inducerats med rokuronium eller vekuronium:

Normalreversering:

En dos av sugammadex på 4 mg/kg rekommenderas om återhämtningen åtminstone har nått 1–2 Post Tetanic Count (PTC) efter neuromuskulär blockad med rokuronium eller vekuronium. Mediantiden för återhämtning av T_4/T_1 -kvoten till 0,9 är cirka 3 minuter (se avsnitt 5.1).

En dos av sugammadex på 2 mg/kg rekommenderas vid spontan återhämtning vid återkomsten av T_2 efter neuromuskulär blockad med rokuronium eller vekuronium. Mediantiden för återhämtning av T_4/T_1 -kvoten till 0,9 är cirka 2 minuter (se avsnitt 5.1).

Användning av den rekommenderade dosen för normalreversering ger en något snabbare mediantid för återhämtningen av T_4/T_1 -kvoten till 0,9 med rokuronium jämfört med neuromuskulär blockad som har inducerats med vekuronium (se avsnitt 5.1).

Omedelbar reversering av rokuroniuminducerad blockad:

Om det finns ett kliniskt behov av omedelbar reversering efter administrering av rokuronium rekommenderas en dos av sugammadex på 16 mg/kg. När 16 mg/kg av sugammadex administreras 3 minuter efter en bolusdos på 1,2 mg/kg av rokuroniumbromid, kan en mediantid för återhämtning av T_4/T_1 -kvoten till 0,9 på cirka 1,5 minut förväntas (se avsnitt 5.1).

Data saknas för att kunna rekommendera sugammadex för omedelbar reversering efter blockad med vekuronium.

Återadministrering av sugammadex:

I de ytterst sällsynta fall då neuromuskulär blockad återinträder postoperativt (se avsnitt 4.4), efter en initial dos av 2 mg/kg eller 4 mg/kg sugammadex, rekommenderas ytterligare en dos av 4 mg/kg sugammadex. Efter en andra dos av sugammadex ska patienten noga övervakas för att förvissa sig om en oförminskad återkomst av neuromuskulära funktioner.

Återadministrering av rokuronium eller vekuronium efter sugammadex:

För väntetider för återadministrering av rokuronium eller vekuronium efter reversering med sugammadex se avsnitt 4.4.

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion:

Användning av sugammadex rekommenderas inte till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (inklusive patienter på njurdialys ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$)) (se avsnitt 4.4).

Studier på patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion utgör inte tillräcklig säkerhetsinformation för användning av sugammadex hos dessa patienter (se även avsnitt 5.1).

Vid mild till måttligt nedsatt njurfunktion ($\text{kreatininclearance} \geq 30$ och $< 80 \text{ ml/min}$): dosrekommendationerna är desamma som för vuxna utan nedsatt njurfunktion.

Äldre patienter:

Efter administrering av sugammadex vid återkomsten av T_2 efter blockad med rokuronium, så är mediantiden för återhämtning av T_4/T_1 -kvoten till 0,9 hos vuxna (18–64 år) 2,2 minuter, hos äldre (65–74 år) 2,6 minuter och hos betydligt äldre (75 år eller mer) var mediantiden 3,6 minuter. Även om tiden för återhämtning tenderar att vara längre hos äldre så gäller samma dosrekommendationer som för vuxna (se avsnitt 4.4).

Patienter med obesitas:

Till patienter med obesitas, inklusive patienter med sjuklig obesitas ($\text{BMI} \geq 40 \text{ kg/m}^2$), ska dosen beräknas på den verkliga kroppsvikten. Samma dosrekommendationer som för vuxna ska följas.

Nedsatt leverfunktion:

Studier på patienter med nedsatt leverfunktion har inte genomförts. Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion eller när nedsatt leverfunktion åtföljs av koagulopati bör behandlas med stor försiktighet (se avsnitt 4.4).

Vid mild till måttligt nedsatt leverfunktion: eftersom sugammadex i huvudsak utsöndras via njurarna krävs inte någon dosjustering.

Pediatrik population (från födseln till 17 års ålder)

Sugammadex Qilu 100 mg/ml kan spädas till 10 mg/ml för att öka exaktheten i doseringen till pediatrika patienter (se avsnitt 6.6).

Rutinreversering:

En dos sugammadex på 4 mg/kg kroppsvikt rekommenderas för reversering efter blockad med rokuronium om återhämtning åtminstone har nått 1–2 PTC.

En dos på 2 mg/kg kroppsvikt rekommenderas för reversering efter blockad med rokuronium vid återkomsten av T₂ (se avsnitt 5.1).

Omedelbar reversering:

Omedelbar reversering den pediatrika populationen har inte undersökts.

Administreringsätt

Sugammadex ska ges intravenöst som en bolusinjektion. Bolusinjektionen ska ges snabbt, inom 10 sekunder, i en existerande perifer venväg (se avsnitt 6.6). Sugammadex har bara getts som en bolusinjektion i de kliniska prövningarna.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Som normal praxis efter anestesi och neuromuskulär blockad är det rekommenderat att monitorera patienten under den omedelbara postoperativa perioden med avseende på ogynnsamma effekter inklusive återkomst av neuromuskulär blockad.

Övervakning av andning under återhämtning:

Ventilationsstöd är obligatoriskt vid reversering av neuromuskulär blockad tills patientens spontanandning har återkommit i tillräcklig grad. Även om återhämtningen från den neuromuskulära blockaden är fullständig, kan andra läkemedel som använts i den peri- och postoperativa perioden hämma lungfunktionen och därför kan det bli nödvändigt att fortsätta med ventilationsstöd.

Om den neuromuskulära blockaden skulle återkomma efter extubering måste man ge adekvat ventilationsstöd.

Återkomst av neuromuskulär blockad:

I kliniska studier med försökspersoner behandlade med rokuronium eller vekuronium där sugammadex administrerades med en dos indicerad för djup neuromuskulär blockad, observerades återkomst av neuromuskulär blockad med en incidens på 0,20 % baserat på neuromuskulär övervakning eller klinisk evidens. Användning av lägre doser än rekommenderat kan leda till en ökad risk för återkomst av neuromuskulär blockad efter initial reversering och rekommenderas inte (se avsnitt 4.2 och avsnitt 4.8).

Effekt på hemostas:

I en studie hos friska frivilliga resulterade doser av sugammadex på 4 mg/kg och 16 mg/kg i en maximal genomsnittlig förlängning av den aktiverade partiella tromboplastintiden (aPTT) med 17 respektive 22 % och protrombintiden med international normalized ratio [PT (INR)] med 11 respektive 22 %. Dessa begränsade genomsnittliga aPTT- och PT (INR)-förlängningar var kortvariga (≤ 30 minuter). Grundat på den kliniska databasen (N = 3 519) och på en särskild studie hos 1 184 patienter som genomgick höftfraktur-/proteskirurgi hade sugammadex 4 mg/kg ingen kliniskt relevant effekt, vare sig ensamt eller i kombination med antikoagulantia, på incidensen av peri- eller postoperativa blödningskomplikationer.

Vid försök *in vitro* såg man en farmakodynamisk interaktion (aPTT- och PT-förlängning) med vitamin K-antagonister, ofraktionerat heparin, lågmolekylärt heparin, rivaroxaban och dabigatran. Hos patienter som rutinemässigt får postoperativ profylax med antikoagulantia är denna farmakodynamiska interaktion inte kliniskt relevant. Försiktighet ska iakttas när man överväger att använda sugammadex hos patienter som ges antikoagulantia som behandling för en redan existerande eller samtidig sjukdom.

En ökad risk för blödningar kan inte uteslutas hos patienter:

- med ärftlig vitamin K-beroende koagulationsfaktorbrist
- med existerande koagulationsrubbningar
- som står på kumarinderivat med INR över 3,5
- som använder antikoagulantia och får en dos på 16 mg/kg sugammadex.

Om det finns ett medicinskt behov att ge sugammadex till dessa patienter måste anestesologen bedöma om nyttan överväger den potentiella risken för blödningskomplikationer och ta hänsyn till tidigare blödningar hos patienten och den typ av kirurgiskt ingrepp som planeras. Om sugammadex ges till dessa patienter rekommenderas att man övervakar hemostas och koagulationsparametrar.

Väntetider för återadministrering av neuromuskulärt blockerande medel efter reversering med sugammadex:

Tabell 1: Återadministrering av rokuronium eller vekuronium efter normal reversering (upp till 4 mg/kg sugammadex):

Minsta möjliga väntetid	NMBA och dos som ska administreras
5 minuter	1,2 mg/kg rokuronium
4 timmar	0,6 mg/kg rokuronium eller 0,1 mg/kg vekuronium

Tillslagstiden för den neuromuskulära blockaden kan vara förlängd med upp till cirka 4 minuter och durationen av den neuromuskulära blockaden kan bli förkortad med upp till cirka 15 minuter efter återadministrering av 1,2 mg/kg rokuronium inom 30 minuter efter administrering av sugammadex.

Baserat på PK-modellering ska, hos patienter med mild eller måttlig njurinsufficiens, den rekommenderade väntetiden för återanvändning av 0,6 mg/kg rokuronium eller 0,1 mg/kg vekuronium efter normal reversering med sugammadex vara 24 timmar. Om en kortare väntetid krävs ska dosen rokuronium för en ny neuromuskulär blockad vara 1,2 mg/kg.

Återadministrering av rokuronium eller vekuronium efter omedelbar reversering (16 mg/kg sugammadex):

För de ytterst sällsynta fall där detta kan krävas, föreslås en väntetid på 24 timmar.

Om neuromuskulär blockad krävs innan den rekommenderade väntetiden har passerat ska en **icke-steroid neuromuskulärt blockerande substans** användas. Effekten av ett depolariserande neuromuskulärt medel kan inträda långsammare än förväntat eftersom en betydande andel nikotinreceptorer fortfarande kan vara upptagna av det neuromuskulära blockerande medlet.

Nedsatt njurfunktion:

Sugammadex rekommenderas inte för användning hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, inklusive de som kräver dialys (se avsnitt 5.1).

Ytlig anestesi:

När den neuromuskulära blockaden reverserades avsiktligt mitt under anestesi i de kliniska studierna noterades vid vissa tillfällen ytlig anestesi (rörelser, hostningar, grimaser och sugningar på trakealtuben).

Om neuromuskulär blockad reverseras, samtidigt som anestesi fortsätter, ska man ge ytterligare doser av anestesimedlet och/eller opioider utifrån den kliniska bilden.

Uttalad bradykardi:

I sällsynta fall har uttalad bradykardi observerats inom minuter efter administrering av sugammadex för reversering av neuromuskulär blockad. Bradykardi kan ibland leda till hjärtstopp (se avsnitt 4.8). Patienterna ska övervakas noggrant med avseende på hemodynamiska förändringar under och efter reversering av neuromuskulär blockad. Behandling med antikolinerga medel, såsom atropin, ska administreras om klinisk signifikant bradykardi observeras.

Nedsatt leverfunktion:

Sugammadex metaboliseras och utsöndras inte via levern. Därför har inte specifika studier på patienter med nedsatt leverfunktion genomförts. Patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion bör behandlas med stor försiktighet. Om nedsatt leverfunktion åtföljs av koagulopati, se informationen under effekten på hemostas.

Användning i intensivvård:

Sugammadex har inte undersökts hos patienter som får rokuronium eller vekuronium i samband med intensivvård.

Användning för reversering av andra neuromuskulära medel än rokuronium och vekuronium:

Sugammadex ska inte användas för att reversera blockad som har inducerats med **icke-steroida** neuromuskulära medel, såsom succinylkolin eller bensylisokinolinium.

Sugammadex ska inte användas för att reversera blockad inducerad av andra **steroida** neuromuskulära blockerande medel än rokuronium och vekuronium eftersom det inte finns några effekt- och säkerhetsdata för dessa. Det finns begränsade data för reversering efter pankuronium men det är inte rekommenderat att använda sugammadex till detta.

Försenad återhämtning:

Tillstånd som är förenade med förlängd cirkulationstid såsom kardiovaskulär sjukdom, hög ålder (se avsnitt 4.2 för tid för återhämtning hos äldre) eller ödem (t.ex. kraftigt nedsatt leverfunktion) kan vara associerade med längre återhämtningstider.

Läkemedelsöverkänslighetsreaktioner:

Vårdpersonal ska vara förberedd på att läkemedelsöverkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaktiska reaktioner) kan uppträda och vidta nödvändiga åtgärder för detta (se avsnitt 4.8).

Natrium:

Detta läkemedel innehåller upp till 9,7 mg natrium per ml, motsvarande 0,5 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Informationen i detta avsnitt baseras på bindningsaffiniteten mellan sugammadex och andra läkemedel, icke-kliniska försök, kliniska studier samt användning av en modell för simulering där hänsyn tas till farmakodynamiska effekter av neuromuskulärt blockerande medel och den farmakokinetiska interaktionen mellan neuromuskulärt blockerande medel och sugammadex. Baserat på dessa data förväntas ingen kliniskt signifikant farmakodynamisk interaktion med andra läkemedel, med följande undantag:

För toremifen och fusidinsyra kan inte omfördelande interaktioner uteslutas (inga kliniskt relevanta komplexbildande interaktioner är att förvänta).

För hormonella preventivmedel kan en kliniskt relevant komplexbildande interaktion inte uteslutas (ingen omfördelande interaktion är att förvänta).

Potentiella interaktioner som kan påverka effekten av sugammadex (omfördelande interaktioner):

Vid administrering av vissa läkemedel efter sugammadex skulle teoretiskt rokuronium eller vekuronium kunna omfördelas från sugammadex. Som ett resultat kan återkomst av den neuromuskulära blockaden observeras. I sådana situationer måste patienten ventileras. Administrering av läkemedlet som orsakade omfördelningen ska stoppas om den ges i infusion. I situationer när potentiella omfördelande interaktioner kan förutses bör patienten noga övervakas för tecken på återkomst av den neuromuskulära blockaden (uppskattningsvis upp till 15 minuter) i händelse av att ett annat läkemedel administreras parenteralt inom en period på 7,5 timmar från administrering av sugammadex.

Toremifen:

För toremifen, som har relativt hög bindningsaffinitet för sugammadex och för vilken relativt höga plasmakoncentrationer kan förekomma, skulle man kunna förvänta sig en viss omfördelning av vekuronium och rokuronium från sugammadex-komplexet. Läkare ska vara medvetna om att återhämtningen av T_4/T_1 -kvoten till 0,9 därför kan bli förlängd hos patienter som har fått toremifen samma dag som operationen.

Intravenös administrering av fusidinsyra:

Användning av fusidinsyra pre-operativt kan ge viss förlängning av återhämtningen av T_4/T_1 -kvoten till 0,9. Det förväntas inte att den neuromuskulära blockaden ska komma tillbaka i den postoperativa fasen eftersom infusionshastigheten för fusidinsyra sker under åtskilliga timmar och blodnivåerna är kumulativa över 2–3 dagar. För återadministrering av sugammadex, se avsnitt 4.2.

Potentiella interaktioner som kan påverka effekten av andra läkemedel (komplexbildande interaktioner):

Vid administrering av sugammadex kan effekten av vissa läkemedel minska på grund av en minskad (fri) plasmakoncentration. Om en sådan situation skulle uppstå ska läkaren överväga att ge läkemedlet igen, att ge ett terapeutiskt liknande medel (helst från en annan klass) och/eller icke-farmakologisk intervention som lämpligt.

Hormonell antikonception:

Interaktionen mellan 4 mg/kg av sugammadex och ett gestagen beräknas leda till en minskning av gestagenexponeringen (34 % av AUC) som motsvarar den minskning man ser då ett p-piller tas mer än 12 timmar försent, vilket kan leda till en minskad effekt. För östrogen förväntas effekten vara mindre. Administrering av en bolusdos sugammadex anses därför motsvara en missad daglig dos av **oral** antikonceptiva steroider (antingen kombinerade eller enbart innehållande gestagen). Om oral antikonception har använts samma dag som sugammadex administrerats ska man följa rekommendationerna för glömd tablett som finns i bipacksedeln för p-pillret. Om patienten använder **icke-oral** hormonell antikonception, ska patienten använda kompletterande icke-hormonellt skydd nästkommande 7 dagar och hänvisning till rekommendationerna i produktens bipacksedel.

Interaktioner på grund av kvarvarande effekt av rokuronium eller vekuronium:

När läkemedel som kan potentiera den neuromuskulära blockaden används i det postoperativa skedet måste man vara särskilt uppmärksam på risken att den neuromuskulära blockaden återkommer. I produktinformationen för rokuronium och vekuronium listas de olika läkemedlen som kan potentiera den neuromuskulära blockaden. Om återkomst av den neuromuskulära blockaden skulle observeras kan patienten behöva ventilationsstöd och återadministrering av sugammadex (se avsnitt 4.2).

Påverkan på laboratorietester:

I allmänhet påverkar inte sugammadex laboratorietester, möjligtvis med undantag av vissa serum-progesterontester. Påverkan på detta test ses vid plasmakoncentrationer av sugammadex på 100 mikrogram/ml (högsta plasmanivå efter en bolusinjektion på 8 mg/kg).

I en studie hos friska frivilliga resulterade doser av sugammadex på 4 mg/kg och 16 mg/kg i en maximal genomsnittlig förlängning av aPTT med 17 respektive 22 % och PT (INR) med 11 respektive 22 %. Dessa begränsade genomsnittliga aPTT- och PT (INR)-förlängningar var kortvariga ($\leq$ 30 minuter).

Vid försök *in vitro* såg man en farmakodynamisk interaktion (aPTT- och PT-förlängning) med vitamin K-antagonister, ofraktionerat heparin, lågmolekylärt heparin, rivaroxaban och dabigatran (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Inga formella interaktionsstudier har utförts. De interaktioner för vuxna som nämns ovan och varningarna i avsnitt 4.4 gäller också för den pediatrika populationen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

För sugammadex saknas data från behandling av gravida kvinnor.

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel.

Användning av sugammadex hos gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Amning

Det är okänt om sugammadex utsöndras i bröstmjölks. Djurstudier har visat att sugammadex utsöndras i mjölk från djur. Oral exponering av cyklodextrin är generellt liten och ingen effekt på det ammade barnet är att förvänta efter en engångsdos till en ammande kvinna. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med sugammadex efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Effekten av sugammadex på human fertilitet har inte undersökts. Djurstudier för att undersöka fertiliteten visar inga skadliga effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sugammadex Qilu har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Sugammadex Qilu administreras samtidigt med neuromuskulärt blockerande medel och anestetika hos kirurgiska patienter. Orsakssambanden med biverkningar är därför svåra att bedöma.

De vanligaste rapporterade biverkningarna hos kirurgiska patienter var hosta, luftvägskomplikationer av anestesi, anestesikomplikationer, hypotoni i samband med ingreppet och behandlingskomplikationer (vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$)).

Tabell 2: Biverkningstabell

Säkerheten för sugammadex har utvärderats hos 3 519 enskilda försökspersoner i en säkerhetsdatabas med poolade fas I-III studier. Följande biverkningar rapporterades i placebokontrollerade kliniska studier där försökspersoner fick anestesi och/eller neuromuskulärt blockerande medel (1 078 försökspersoner erhöll sugammadex mot 544 som erhöll placebo).

[Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) eller mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)]

Organsystem	Frekvens	Biverkningar (Preferred terms)
Immunsystemet	Mindre vanliga	Läkemedelsöverkänslighetsreaktioner (se avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Vanliga	Hosta
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Vanliga	Luftvägskomplikationer av anestesi Anestesikomplikationer (se avsnitt 4.4) Hypotoni i samband med proceduren Behandlingskomplikationer

Beskrivning av utvalda biverkningar

Läkemedelsöverkänslighetsreaktioner:

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, har förekommit hos några patienter och frivilliga personer (för information om friska frivilliga personer, se Information om friska frivilliga personer nedan). I kliniska prövningar på kirurgiska patienter har dessa reaktioner rapporterats som mindre vanliga och för rapporter efter marknadsföringen är frekvensen okänd.

Reaktionerna varierar från isolerade hudreaktioner till allvarliga systemiska reaktioner (t.ex. anafylaxi, anafylaktisk chock) och har förekommit hos patienter utan tidigare exponering för sugammadex.

Symtom associerade med dessa reaktioner kan inkludera: blodvallning, urtikaria, erytematösa utslag, (allvarlig) hypotoni, takykardi, svullnad av tunga, svullnad av svalg, bronkospasm och tillstånd med luftvägsobstruktion. Svåra överkänslighetsreaktioner kan vara dödliga.

I rapporter efter marknadsföringen har överkänslighet mot sugammadex såväl som mot sugammadex-rokuronium-komplex observerats.

Luftvägskomplikationer av anestesi:

Luftvägskomplikationer av anestesi inkluderade bronkospasm mot endotrakealtuben, hosta, lätt bronkospasm, uppvakningsreaktion under operation, hostning under anestesi eller under kirurgi eller spontant andetag av patienten relaterat till anestesi-behandling.

Anestesikomplikationer:

Anestesikomplikationer, tecken på återställande av neuromuskulära funktioner, inklusive rörelse av en extremitet eller kroppen eller hostning under anestesi eller under kirurgi, grimasering eller sugningar på trakealtuben. Se avsnitt 4.4, lätt anestesi.

Behandlingskomplikationer:

Behandlingskomplikationer inkluderade hosta, takykardi, bradykardi, rörelser och ökad hjärtfrekvens.

Uttalad bradykardi:

Under marknadsföringen har enstaka fall av uttalad bradykardi och bradykardi med hjärtstopp observerats inom minuter efter administrering av sugammadex (se avsnitt 4.4).

Återinträde av neuromuskulär blockad:

I kliniska studier med studiedeltagare behandlade med rokuronium eller vekuronium där sugammadex administrerades med en dos indicerad för djup neuromuskulär blockad (N = 2 022) observerades

återinträde av neuromuskulär blockad med en incidens av 0,20 % baserat på neuromuskulär övervakning eller klinisk evidens (se avsnitt 4.4).

Information om friska försökspersoner:

En randomiserad, dubbelblind studie undersökte förekomsten av överkänslighetsreaktioner av läkemedlet hos friska frivilliga som fick upp till 3 doser placebo (N = 76), sugammadex 4 mg/kg (N = 151) eller sugammadex 16 mg/kg (N = 148). Rapporter om misstänkt överkänslighet bedömdes av en blindad kommitté. Incidensen av verifierad överkänslighet var 1,3 %, 6,6 % och 9,5 % i placebogruppen respektive sugammadexgrupperna 4 mg/kg och 16 mg/kg. Det fanns inga rapporter om anafylaxi efter placebo eller sugammadex 4 mg/kg och en rapport om verifierad anafylaxi efter den första dosen av sugammadex 16 mg/kg (incidens 0,7 %). Det fanns inga tecken på ökad frekvens eller svårighetsgrad av överkänslighet med upprepad dosering av sugammadex.

I en tidigare studie med liknande utformning rapporterades tre verifierade fall av anafylaxi där alla fått sugammadex 16 mg/kg (incidens 2,0 %).

I databasen med sammanslagna data från fas 1-studier rapporterades biverkningar som ansågs vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mycket vanliga ($\geq 1/10$) och mer frekventa bland patienter som behandlades med sugammadex än i placebogruppen, vilka inkluderar dysgeusi (10,1 %), huvudvärk (6,7 %), illamående (5,6 %), urtikaria (1,7 %), klåda (1,7 %), yrsel (1,6 %), kräkningar (1,2 %) och buksmärta (1,0 %).

Ytterligare information om särskilda patientgrupper

Lungpatienter:

I data efter marknadsföringen och i en specifik klinisk studie med patienter som tidigare haft lungkomplikationer, rapporterades bronkospasm som en troligt relaterad biverkning. Liksom för alla patienter med en sjukdomshistorik med lungkomplikationer bör läkaren vara uppmärksam på möjlig förekomst av bronkospasm.

Pediatrik population

I studier av pediatrika patienter från födsel till 17 år ålder, var säkerhetsprofilen för sugammadex (upp till 4 mg/kg kroppsvikt) i allmänhet liknande säkerhetsprofilen för vuxna.

Patienter med sjuklig obesitas

I en riktad klinisk studie på patienter med sjuklig obesitas var säkerhetsprofilen i allmänhet liknande säkerhetsprofilen för vuxna patienter i poolade fas 1 till 3 studier (se Tabell 2).

Patienter med allvarlig systemsjukdom

I en studie på patienter som bedömdes som ASA-klass (American Society of Anesthesiologists) 3 eller 4 (patienter med allvarlig systemsjukdom eller patienter med allvarlig och ständigt livshotande systemsjukdom) var biverkningsprofilen hos dessa patienter i ASA-klass 3 och 4 i allmänhet liknande den för vuxna patienter i sammanslagna fas 1 till 3 studier (se Tabell 2). Se avsnitt 5.1.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I de kliniska studierna rapporterades ett fall av oavsiktlig överdos, med 40 mg/kg, utan några signifikanta biverkningar. I en human toleransstudie administrerades sugammadex i doser upp till 96 mg/kg. Inga dosrelaterade biverkningar eller allvarliga biverkningar rapporterades. Sugammadex kan elimineras med hjälp av hemodialys med ett filter med hög flödes hastighet men däremot inte med ett filter med låg flödes hastighet. Baserat på kliniska studier reduceras plasmakoncentrationen av sugammadex med upp till 70 % efter 3–6 timmars dialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga terapeutiska produkter, medel vid förgiftningar, ATC-kod: V03AB35

Verkningsmekanism:

Sugammadex är en modifiering av gamma-cyklodextrin som är ett selektivt reverseringsmedel. Den bildar komplex med de neuromuskulärt blockerande medlen rokuronium och vekuronium i plasma och minskar därmed mängden neuromuskulära medel som är tillgänglig för att binda till nikotinreceptorn i den neuromuskulära synapsen. Detta resulterar i en reversering av den neuromuskulära blockaden som inducerats med rokuronium eller vekuronium.

Farmakodynamisk effekt:

Sugammadex har administrerats i doser mellan 0,5 mg/kg till 16 mg/kg i dosresponsstudier med rokuroniuminducerad blockad (0,6, 0,9, 1,0 och 1,2 mg/kg av rokuroniumbromid med och utan underhållsdosering) och vekuroniuminducerad blockad (0,1 mg/kg av vekuroniumbromid med och utan underhållsdosering) vid olika tider/djup av blockaden. I dessa studier såg man ett tydligt dosrespons samband.

Klinisk effekt och säkerhet:

Sugammadex kan ges vid flera olika tidpunkter efter administrering av rokuronium- eller vekuroniumbromid:

Normal reversering – djup neuromuskulär blockad:

I en pivotal studie randomiserades patienterna till antingen en rokuronium- eller vekuroniumgrupp. Efter den sista dosen av rokuronium eller vekuronium, vid 1–2 PTC, gav man antingen 4 mg/kg av sugammadex eller 70 mikrogram/kg av neostigmin i randomiserad följd. Tiden från starten av administrationen av sugammadex eller neostigmin till återhämtningen av T_4/T_1 -kvoten till 0,9 var:

Tabell 3: Tid (minuter) från administrering av sugammadex eller neostigmin vid djup neuromuskulär blockad (1–2 PTC) efter rokuronium eller vekuronium till återhämtning av T_4/T_1 -kvoten till 0,9

Neuromuskulärt blockerande medel	Behandlingsregim	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmin (70 mikrogram/kg)
Rokuronium		
N	37	37
Median (minuter)	2,7	49,0
Intervall	1,2–16,1	13,3–145,7
Vekuronium		
N	47	36
Median (minuter)	3,3	49,9
Intervall	1,4–68,4	46,0–312,7

Normal reversering – måttlig neuromuskulär blockad:

I ytterligare en pivotal studie randomiserades patienterna till antingen en rokuronium- eller vekuroniumgrupp.

Efter den sista dosen av rokuronium eller vekuronium, vid återkomsten av T₂, gav man antingen 2,0 mg/kg sugammadex eller 50 mikrogram/kg neostigmin i randomiserad följd. Tiden från starten av administrationen av sugammadex eller neostigmin till återhämtningen av T₄/T₁-kvoten till 0,9 var:

Tabell 4: Tid (minuter) från administrering av sugammadex eller neostigmin vid återkomsten av T₂ efter rokuronium eller vekuronium till återhämtning av T₄/T₁-kvoten till 0,9

Neuromuskulärt blockerande medel	Behandlingsregim	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmin (70 mikrogram/kg)
Rokuronium		
N	48	48
Median (minuter)	1,4	17,6
Intervall	0,9–5,4	3,7–106,9
Vekuronium		
N	48	45
Median (minuter)	2,1	18,9
Intervall	1,2–64,2	2,9–76,2

Reversering med sugammadex av neuromuskulär blockad som inducerats med rokuronium jämfördes med reversering med neostigmin av neuromuskulär blockad som inducerats med cisatrakurium. Vid återkomsten av T₂ gav man en dos på 2 mg/kg av sugammadex eller 50 mikrogram/kg av neostigmin. Sugammadex gav en snabbare reversering av den neuromuskulära blockaden som inducerats med rokuronium jämfört med neostigminreversering av den neuromuskulära blockaden med cisatrakurium:

Tabell 5: Tid (minuter) från administrering av sugammadex eller neostigmin vid återkomsten av T₂ efter rokuronium eller cisatrakurium till återhämtning av T₄/T₁-kvoten till 0,9

Neuromuskulärt blockerande medel	Behandlingsregim	
	Rokuronium och sugammadex (2 mg/kg)	Cisatrakurium och neostigmin (50 mikrogram/kg)
N	34	39
Median (minuter)	1,9	7,2
Intervall	0,7–6,4	4,2–28,2

Omedelbar reversering:

Tiden till återhämtning från succinylkolininducerad neuromuskulär blockad (1 mg/kg) jämfördes med sugammadexinducerad (16 mg/kg, 3 minuter senare) återhämtning från rokuroniuminducerad neuromuskulär blockad (1,2 mg/kg).

Tabell 6: Tid (minuter) från administrering av rokuronium och sugammadex eller succinylkolin till återhämtning av T₁ 10 %

Neuromuskulärt blockerande medel	Behandlingsregim	
	Rokuronium och sugammadex (16 mg/kg)	Succinylkolin (1 mg/kg)
N	55	55
Median (minuter)	4,2	7,1
Intervall	3,5–7,7	3,7–10,5

I en sammanslagen analys rapporterades följande återhämtningstider för sugammadex 16 mg/kg efter 1,2 mg/kg rokuroniumbromid:

Tabell 7: Tid (minuter) från administrering av sugammadex 3 minuter efter rokuronium till återhämtning av T_4/T_1 -kvoten till 0,9, 0,8 eller 0,7

		T_4/T_1 till 0,9	T_4/T_1 till 0,8	T_4/T_1 till 0,7
N		65	65	65
Median (minuter)		1,5	1,3	1,1
Intervall		0,5–14,3	0,5–6,2	0,5–3,3

Nedsatt njurfunktion:

Två öppna studier jämförde effekten och säkerheten med sugammadex hos kirurgiska patienter med och utan kraftigt nedsatt njurfunktion. I en studie administrerades sugammadex efter rokuronium-inducerad blockad vid 1–2 PTC (4 mg/kg; N = 68). I den andra studien administrerades sugammadex vid återkomst av T_2 (2 mg/kg; N = 30). Återhämtning från blockad var något längre för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion jämfört med patienter utan nedsatt njurfunktion. Ingen bestående neuromuskulär blockad eller återkomst av neuromuskulär blockad rapporterades för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Patienter med sjuklig obesitas:

I en studie med 188 patienter som diagnostiserats med sjuklig obesitas undersöktes tid för återhämtning från måttlig eller djup neuromuskulär blockad inducerad av rokuronium eller vekuronium. Patienterna fick 2 mg/kg eller 4 mg/kg sugammadex för lämplig nivå av blockaden och doserades enligt faktisk kroppsvikt eller idealvikt på ett randomiserat och dubbelblint sätt. Sammanslaget över djup av blockaden och neuromuskulärt blockerande medel var mediantid till återhämtning från blockaden till en "train-of-four" (TOF)-kvot på $\geq 0,9$ hos patienter som doserats enligt faktisk kroppsvikt (1,8 minuter) statistiskt signifikant snabbare ($p < 0,0001$) jämfört med patienter som doserats enligt idealvikt (3,3 minuter).

Pediatrik population:

2 till < 17 års ålder:

En studie med 288 patienter i åldern 2 till <17 år undersökte säkerhet och effekt för sugammadex jämfört med neostigmin för reversering av neuromuskulär blockad inducerad av rokuronium eller vekuronium. Återhämtning från måttlig blockad till en TOF-kvot på $\geq 0,9$ var signifikant snabbare i gruppen med sugammadex 2 mg/kg kroppsvikt jämfört med gruppen med neostigmin (geometriskt medelvärde på 1,6 minuter för sugammadex 2 mg/kg kroppsvikt och 7,5 minuter för neostigmin, kvoten för geometriskt medelvärde var 0,22, 95 % KI (0,16; 0,32), ($p < 0,0001$)). Reversering från djup blockad med sugammadex 4 mg/kg kroppsvikt med ett geometriskt medelvärde på 2,0 minuter liknade de resultat som observerats hos vuxna. Dessa effekter var genomgående för samtliga åldrar i kohortstudierna (2 till < 6 år, 6 till < 12 år, 12 till < 17 år) och för både rokuronium och vekuronium. Se avsnitt 4.2.

Födelse till < 2 års ålder:

En studie med 145 patienter i åldern från födelse till < 2 års ålder undersökte säkerheten och effekten av sugammadex jämfört med neostigmin för reversering av neuromuskulär blockad inducerad av rokuronium eller vekuronium. Tid för neuromuskulär återhämtning från måttlig blockad var signifikant snabbare ($p=0,0002$) hos deltagare som doserades med sugammadex 2 mg/kg jämfört med neostigmin (median på 1,4 minuter för sugammadex 2 mg/kg och 4,4 minuter för neostigmin. Riskkvot=2,40, 95% KI:1,37; 4,18.). Sugammadex 4 mg/kg åstadkom snabb neuromuskulär återhämtning från djup blockad med en median på 1,1 minuter. Dessa effekter var genomgående för samtliga åldrar i kohortstudierna (födelse till 27 dagar, 28 dagar till < 3 månader, 3 månader till < 6 månader och 6 månader till < 2 år). Se avsnitt 4.2.

Patienter med allvarlig systemsjukdom:

I en studie på 331 patienter som bedömdes som ASA-klass 3 eller 4 undersöktes incidensen av behandlingsuppkomna arytmier (sinusbradykardi, sinustakykardi eller andra hjärtarytmier) efter administrering av sugammadex.

Hos patienter som fick sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg eller 16 mg/kg) var incidensen av behandlingsuppkomna arytmier i allmänhet liknande den för neostigmin (50 mikrogram/kg upp till 5 mg maximal dos) + glykopyrrolat (10 mikrogram/kg upp till 1 mg maximal dos).

Biverkningsprofilen hos patienter i ASA-klass 3 och 4 var i allmänhet liknande den för vuxna patienter i sammanslagna fas 1- till 3-studier, så därför är ingen dosjustering nödvändig. Se avsnitt 4.8.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska parametrar för sugammadex beräknades från den totala summan av icke-komplexbunden och komplexbunden koncentration av sugammadex. Farmakokinetiska parametrar som clearance och distributionsvolym förväntas vara desamma för icke-komplexbundet och komplexbundet sugammadex hos anestesipatienter.

Distribution:

Den observerade distributionsvolymen vid steady-state är cirka 11 till 14 liter hos vuxna patienter med normal njurfunktion (baserat på konventionell icke-kompartimentfarmakokinetisk analys). Varken sugammadex eller sugammadex-rokuroniumkomplexet binder till plasmaproteiner eller erythrocyter i *in vitro*-prover med humanplasma och helblod från män. Sugammadex uppvisar linjär kinetik i doseringsintervallet 1 till 16 mg/kg när det ges som en intravenös bolusdos.

Metabolism:

I de prekliniska och kliniska studierna observerades inga metaboliter av sugammadex och endast utsöndring via njurarna av oförändrad substans noterades som elimineringsväg.

Eliminering:

Halveringstiden för elimineringen ($t_{1/2}$) av sugammadex hos vuxna sövda patienter med normal njurfunktion är cirka 2 timmar och beräknad plasmaclearance är omkring 88 ml/min. I en mass balansstudie visades att > 90 % av dosen utsöndrades inom 24 timmar. Av dosen utsöndrades 96 % i urin, varav minst 95 % var oförändrad sugammadex. Utsöndring via feces eller i utandad luft var mindre än 0,02 % av dosen. Administrering av sugammadex till friska frivilliga försökspersoner resulterade i en ökad renal eliminering av rokuronium som komplex.

Särskilda patientgrupper:

Nedsatt njurfunktion och ålder:

I en farmakokinetisk studie där patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion och patienter med normal njurfunktion jämfördes, var plasmanivåerna av sugammadex lika under den första timmen efter dosering och därefter sjönk nivåerna snabbare hos kontrollgruppen. Totalexponering för sugammadex var förlängd och ledde till ungefär 17 gånger högre exponering hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Låga koncentrationer av sugammadex är detekterbara i minst 48 timmar efter dos hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

I en andra studie som jämförde patienter med måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion med personer med normal njurfunktion minskade clearance av sugammadex successivt och $t_{1/2}$ förlängdes progressivt med nedsatt njurfunktion. Exponeringen var 2 respektive 5 gånger högre hos personer med måttligt och kraftigt nedsatt njurfunktion. Koncentrationer av sugammadex var inte längre upptäckbara 7 dagar efter dosering hos patienter med svår njurfunktion.

Tabell 8: En sammanfattning av sugammadex farmakokinetiska parametrar, stratifierade efter ålder och njurfunktion, presenteras nedan:

Utvalda patientkaraktistika				Medelvärde för prediktiva farmakokinetiska parametrar (CV*%)		
Demografi	Njurfunktion			Clearance	Distributionsvolym	Halveringstid
Ålder	Kreatininclearance			(ml/min)	vid steady state	för
Kroppsvikt	(ml/min)				(liter)	eliminering
						(timmar)
Vuxen	Normal		100	84 (26)	13	2,2 (23)
40 år	Nedsatt	Mild	50	48 (28)	15	4,1 (25)
75 kg	Funktion					

Utvalda patientkaraktäristika				Medelvärde för prediktiva farmakokinetiska parametrar (CV*%)		
Äldre	Normal					
		Måttlig	30	29 (28)	15	7,0 (26)
		Svår	10	8,9 (27)	16	23 (27)
			80	73 (27)	13	2,6 (25)
75 år 75 kg	Nedsatt funktion	Mild	50	48 (27)	15	4,1 (25)
		Måttlig	30	29 (26)	15	6,9 (25)
		Svår	10	8,9 (28)	16	23 (27)
Ungdom	Normal		95	71 (27)	10	2,0(23)
15 år 56 kg	Nedsatt funktion	Mild	48	41 (28)	11	3,8 (25)
		Måttlig	29	25 (28)	12	6,3 (25)
		Svår	9,5	7,4 (28)	12	22 (28)
Barn	Normal		60	39 (29)	5,8	2,1 (24)
9 år 28 kg	Nedsatt funktion	Mild	30	21 (27)	6,3	4,0 (25)
		Måttlig	18	12 (28)	6,5	6,8 (26)
		Svår	6,0	3,3 (28)	6,7	25 (27)
Yngre barn	Normal		37	22 (26)	3,4	2,1 (24)
3,5 år 15 kg	Nedsatt funktion	Mild	18	11 (28)	3,5	4,2 (25)
		Måttlig	11	6,1 (27)	3,6	7,6 (27)
		Svår	3,7	1,6 (27)	3,7	28 (27)
Småbarn	Normal		28	16 (28)	2,5	2,1 (24)
1,5 år 11 kg	Nedsatt funktion	Mild	14	7,6 (28)	2,5	4,4 (26)
		Måttlig	8,4	4,2 (28)	2,6	7,9 (28)
		Svår	2,8	1,1 (27)	2,6	29 (27)
Spädbarn	Normal		21	12 (28)	1,8	2,2 (24)
6 months 7,9 kg	Nedsatt funktion	Mild	11	5,4 (27)	1,9	4,6 (26)
		Måttlig	6,4	2,9 (26)	1,9	8,3 (26)
		Svår	2,1	0,76 (28)	1,9	32 (27)
Nyfödda barn	Normal		13	13 (28)	1,1	1,3 (22)
15 days 3,8 kg	Nedsatt funktion	Mild	6,4	5,7 (26)	1,1	2,7 (23)
		Måttlig	3,9	3,1 (27)	1,1	4,8 (26)
		Svår	1,3	0,77 (27)	1,1	18 (26)

*CV = variationskoefficient

Kön:

Inga könsskillnader har observerats.

Etniskt ursprung:

I en studie på friska japanska och kaukasiska personer fann man inga kliniskt relevanta skillnader i farmakokinetiska parametrar. Begränsade data tyder inte på skillnader i farmakokinetiska parametrar hos svarta eller afroamerikaner.

Kroppsvikt:

Populationsfarmakokinetiska analyser av vuxna och äldre patienter visade inget kliniskt relevant samband mellan clearance och distributionsvolym i förhållande till kroppsvikt.

Obesitas:

I en klinisk studie av patienter med sjuklig obesitas doserades med 2 mg/kg och 4 mg/kg sugammadex enligt faktisk kroppsvikt (n = 76) eller idealvikt (n = 74). Exponeringen för sugammadex ökade på ett dosberoende, linjärt sätt efter administrering enligt faktisk kroppsvikt eller idealvikt. Inga kliniskt relevanta skillnader i farmakokinetiska parametrar mellan patienter med sjuklig obesitas och den allmänna populationen observerades.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, genotoxicitet och reproduktionseffekter, lokal tolerans och blodkompatibilitet visade inte några särskilda risker för människa.

Sugammadex försvinner snabbt i prekliniska arter, även om rester av sugammadex observerades i ben och tänder hos juvenila råttor. Prekliniska studier med unga vuxna och äldre råttor visade att sugammadex inte negativt påverkar färgen på tänderna eller benkvalitet, benstruktur eller benmetabolism. Sugammadex har ingen effekt på läkning av frakturer och ombildning av ben.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra 3,7 % (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6. Fysikalisk inkompatibilitet har observerats med verapamil, ondansetron och ranitidin.

6.3 Hållbarhet

3 år

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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2 ml eller 5 ml lösning i injektionsflaskor av typ I-glas förslutna med en gummipropp av klorbutyl med en kapsyl av aluminium och plast med ”flip-off”-förslutning.

Förpackningsstorlekar: 10x2 injektionsflaskor och 10x5 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Sugammadex Qilu kan injiceras i samma intravenösa infart av en infusion med följande intravenösa lösningar: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukos 25 mg/ml (2,5 %), Ringers laktatlösning, Ringers lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %).

Den intravenösa infarten måste spolas ordentligt (t.ex. med 9 mg/ml natriumklorid (0,9 %)) mellan administrering av Sugammadex Qilu och andra läkemedel.

Användning i den pediatriiska populationen.

För pediatriiska patienter kan Sugammadex Qilu spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) till en koncentration på 10 mg/ml (se avsnitt 6.3).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62391

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-11-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-18