

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Sugammadex Reddy är och vad det används för

Vad Sugammadex Reddy är

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

Vad Sugammadex Reddy 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 Reddy 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 Reddy 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 använder Sugammadex Reddy

Använd inte Sugammadex Reddy

- 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 Reddy

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

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

Vissa läkemedel minskar Sugammadex Reddys 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 Reddy kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Reddy 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 Reddy, 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 Reddy 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 Sugammadex Reddy.

Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Reddy, 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 Reddy för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex Reddy 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 Reddy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 9,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,5 % av det högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Sugammadex Reddy ges

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

Dosen

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

- din vikt
- hur mycket det muskelavslappande 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 Reddy ges

Sugammadex Reddy kommer att ges till dig av din narkosläkare. Det ges som en engångsinjektion via en intravenös infart.

Om du har använt för stor mängd av Sugammadex Reddy

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

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i den yttre kartongen. Ljuskänsligt.
Efter första öppnande och spädning, förvara vid 2 till 8 °C och använd inom 24 timmar.

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 beståndsdelar är vatten för injektionslösning. För pH-justering: natriumhydroxid (0,04 %) och saltsyra (0,3 %).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Reddy är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning i en flaska av klart glas.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska med 2 ml

10 injektionsflaskor med 2 ml

1 injektionsflaska med 5 ml

10 injektionsflaskor med 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tyskland

Tillverkare

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tyskland

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L..
Str.Daniel Danielopolu, nr.30-32, Spatiul2, Etaj 5, Sectorul 1
014134 București,
Rumänien

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr.313, Corp Clădire H, Etaj 1
București, sector 3, cod 030138
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Tyskland	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Spanien	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Frankrike	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Italien	Sugammadex Dr. Reddy's
Rumänien	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Österrike	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Tjeckien	Sugammadex Reddy
Danmark	Sugammadex Reddy
Finland	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste, liuos
Irland	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Nederländerna	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Sugammadex Reddy
Polen	Sugammadex Reddy
Portugal	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Sverige	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovakien	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

Den här bipacksedeln reviderades senast
2026-03-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén (SmPC) för Sugammadex Reddy.

Terapeutiska indikationer och dosering

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.

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 SmPC, avsnitt 4.4).

Vuxna

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 T4/T1 kvoten till 0,9 är ca 3 minuter (se SmPC, avsnitt 5.1).

En dos av sugammadex på 2 mg/kg rekommenderas vid spontan återhämtning vid återkomsten av T2 efter neuromuskulär blockad med rokuronium eller vekuronium. Mediantiden för återhämtning av T4/T1 kvoten till 0,9 är ca 2 minuter (se SmPC, avsnitt 5.1).

Användning av den rekommenderade dosen för normalreversering ger en något snabbare mediantid för återhämtningen av T4/T1 kvoten till 0,9 med rokuronium jämfört med neuromuskulär blockad som inducerats med vekuronium (se SmPC, 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 T4/T1 kvoten till 0,9 på ca 1,5 minut förväntas (se SmPC, 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 blockering återinträder postoperativt (se SmPC, 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 monitoreras för att förvissa sig om en oförminskad återkomst av neuromuskulära funktioner.

Njurinsufficiens

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

Pediatrik population (från födseln till 17 års ålder)

Sugammadex Reddy 100 mg/ml kan spädas till 10 mg/ml för att öka exaktheten i doseringen till pediatrika patienter (se SmPC, 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 SmPC, avsnitt 5.1).

Kontraindikationer

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

Varningar och försiktighet

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

Monitorering 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 av 0,20% baserat på neuromuskulär monitorering 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 SmPC, 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 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 rutinmässigt får postoperativt 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 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 om 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.

Njurinsufficiens

Sugammadex rekommenderas inte för användning hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, inkluderande de som kräver dialys (se SmPC, 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 opiater 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 SmPC, avsnitt 4.8). Patienterna ska övervakas noggrant med avseende på hemodynamiska förändringar under och efter reversering av neuromuskulär blockad. Behandling med antikolinerga medel så som 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 effekt 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 benzyloquinolinium. 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 SmPC, 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 (inkluderande anafylaktiska reaktioner) kan uppträda och vidta nödvändiga åtgärder för detta (se SmPC, 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).

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 monitoreras 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 T4/T1 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 T4/T1 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 SmPC, 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 potentiella 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 potentiella den neuromuskulära blockaden. Om återkomst av den neuromuskulära blockaden skulle observeras kan

patienten behöva ventilationsstöd och återadministrering av sugammadex (se SmPC, avsnitt 4.2).

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 human bröstmjölk. Djurstudier har visat att sugammadex utsöndras i bröstmjölk. 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.

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Sugammadex Reddy administreras samtidigt med neuromuskulärt blockerande medel och anestetika hos kirurgiska patienter. Orsakssambanden med biverkningar är därför svåra att bedöma. De mest vanliga rapporterade biverkningarna hos kirurgiska patienter var hosta, luftvägskomplikationer av anestesi, anestesikomplikationer, hypotoni i samband med proceduren 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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)]

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

Beskrivning av utvalda biverkningar

Läkemedelsöverkänslighetsreaktioner: Överkänslighetsreaktioner inkluderande anafylaxi, har förekommit hos några patienter och friska försökspersoner (för information om friska försökspersoner se Information om friska försökspersoner nedan). I kliniska provningar på kirurgiska patienter har dessa reaktioner

rapporterats mindre vanligt 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, takykardia, 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 sugammadexrokuronium-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 SmPC, 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 SmPC, avsnitt 4.4).

Återinträde av neuromuskulär blockad:

I kliniska studier med försökspersoner 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 monitorering eller klinisk evidens (se SmPC, 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 I-studier rapporterades biverkningar som ansågs vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), 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 speciella populationer

Lungpatienter:

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

Pediatrisk population

I studier av pediatrika patienter från födsel till 17 års 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 poolade fas 1 till 3 studier (se Tabell 2). Se SmPC, avsnitt 5.1.

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 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.

Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra 0,3 % (för justering av pH)

Natriumhydroxid 0,04 % (för justering av pH)

Vatten för injektionslösning

Hållbarhet

3 år

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att sugammadex är hållbar i 48 timmar vid 2°C till 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.

Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. För förvaringsanvisningar för utspädd produkt, se SmPC, avsnitt 6.3.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Sugammadex Reddy 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 lactatlösning, Ringers lösning, glukos 50 mg/ml (5%) i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%).

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

Användning i den pediatrika populationen

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