

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Sugammadex hameln är och vad det används för

Vad Sugammadex hameln är

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

Vad Sugammadex hameln 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 hameln 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 hameln 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 hameln

Använd inte Sugammadex hameln

- 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 hameln

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

Tala om för din narkosläkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Sugammadex hameln kan påverka andra läkemedel eller påverkas av dem.

Vissa läkemedel minskar Sugammadex hameln 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 hameln kan påverka hormonella preventivmedel

Sugammadex hameln 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 hameln, 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 7 följande dagarna och följa råden som ges i bipacksedeln.

Effekt på blodprover

Generellt sett påverkar inte Sugammadex hameln 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 hameln.

Graviditet och amning

Berätta för din narkosläkare om du är eller kan vara gravid eller om du ammar. Du kanske ändå får Sugammadex hameln, men du bör diskutera det först.

Det är okänt om sugammadex utsöndras i bröstmjölken. 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 hameln för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex hameln har inte någon känd påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Sugammadex hameln 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 hameln ges

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

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex hameln 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 patienter i alla åldrar. En dos på 16 mg/kg kan användas hos vuxna om en snabbare återhämtning från muskelavslappningen behövs.

Hur Sugammadex hameln ges

Sugammadex 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 hameln

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sugammadex hameln 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.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Efter första öppning och spädning, förvara vid 2 – 8 °C och använd inom 24 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Sugammadex hameln innehåller

- Den aktiva substansen är sugammadex.
1 ml injektionsvätska 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.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för pH-justering) och/eller natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex hameln är en klar, färglös till svagt gulbrun injektionsvätska, praktiskt taget fri från partiklar. Den finns i två olika förpackningsstorlekar innehållande antingen 5 eller 10 injektionsflaskor med 2 ml eller 5 ml eller 10 injektionsflaskor med 5 ml lösning för injektion.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte är tillgängliga på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Lokal företrädare:

hameln pharma AB
Gustavlundsvägen, 143, 5 TR,
167 51 Bromma
quality@hameln-pharma.se

Tillverkare:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, n°1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra, Bratislava
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

AT	Sugammadex-hameln 100 mg/ml Injektionslösung
DE	Sugammadex-hameln 100 mg/ml Injektionslösung
DK	Sugammadex hameln
FI	Sugammadex hameln
IS	Sugammadex hameln
NL	Sugammadex hameln 100 mg/ml, oplossing voor injectie
NO	Sugammadex hameln
SE	Sugammadex hameln
UK (NI)	Sugammadex 100 mg/ml, solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-01-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex hameln.