

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos sugammadeksi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla kysyttävää, käänny nukutuslääkärin tai muun lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukutuslääkärille tai muulle lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sugammadex Qilu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sugammadex Qilu -valmistetta
3. Miten Sugammadex Qilu -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sugammadex Qilu -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sugammadex Qilu on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Sugammadex Qilu on**

Sugammadex Qilu sisältää vaikuttavana aineena sugammadeksiä. Tämä lääke kuuluu *selektiivisten relaksantteja sitovien lääkeaineiden ryhmään*, sillä se toimii vain tiettyjen lihasrelaksanttien, rokuronibromidin ja vekuronibromidin, kanssa.

##### **Mihin Sugammadex Qilu -valmistetta käytetään**

Kun sinulle tehdään jonkin tyyppisiä leikkauksia, lihakset on lamattava täysin. Kirurgin on näin helpompi tehdä leikkaus. Sinulle annettava yleisanestesia sisältää tämän vuoksi lihaksia lamaavia lääkkeitä. Niitä kutsutaan lihasrelaksanteiksi, joita ovat esimerkiksi rokuronibromidi ja vekuronibromidi. Koska nämä lääkkeet lamaavat myös hengityslihakset, sinua on autettava hengittämään (hengityskoneella) leikkauksen aikana ja sen jälkeen, kunnes pystyt jälleen hengittämään itse.

Tätä valmistetta annetaan nopeuttamaan palautumista lihasrelaksantin vaikutuksesta leikkauksen jälkeen, jotta voit nopeammin hengittää jälleen itse. Se saa tämän aikaan yhdistymällä elimistösi olevaan rokuronibromidiin tai vekuronibromidiin. Sitä voidaan käyttää aikuisille, kun on käytetty rokuronibromidia tai vekuronibromidia, sekä lapsille ja nuorille (2–17-vuotiaille), kun rokuronibromidia on käytetty kohtalaiseen lihasrelaksaatioon.

Sugammadeksiä, jota Sugammadex Qilu sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sugammadex Qilu -valmistetta**

##### **Sinulle ei saa antaa Sugammadex Qilu -valmistetta**

- jos olet allerginen sugammadeksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kerro nukutuslääkärille, jos tämä koskee sinua.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele nukutuslääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Sugammadex Qilu -valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska Sugammadex Qilu poistuu elimistöstäsi munuaisten kautta.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus
- jos sinulla esiintyy nesteen kertymistä elimistöön (turvotusta)
- jos sinulla on sairauksia, joiden tiedetään lisäävän verenvuodon riskiä (häiriöt veren hyytymisessä) tai jos otat veren hyytymisenestolääkitystä.

### **Lapset**

Tätä lääkettä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sugammadex Qilu**

Kerro nukutuslääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa tähän lääkkeeseen.

### **Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Qilu -valmisteen vaikutusta**

On erityisen tärkeää, että kerrot nukutuslääkärille, jos olet äskettäin ottanut:

- toremifeenia (rintasyövän hoitoon)
- fusidiinihappoa (antibiootti).

### **Sugammadex Qilu voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin**

Tämä lääke saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden – myös ehkäisytablettien, ehkäisyrenkaan, -implantaatin tai hormonikierukan – vaikutusta, koska se vähentää saamaasi progestiinihormonimäärää. Progestiini määrä elimistössäsi pienenee Sugammadex Qilu -valmisteen vaikutuksesta suunnilleen saman verran kuin yhden ehkäisytabletin ottamatta jättämisen yhteydessä.

- Jos otat **ehkäisytabletin** samana päivänä jolloin saat Sugammadex Qilu -valmistetta, toimi ehkäisytablettien pakkausselosteessa tabletin unohtamisesta annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos käytät **muuta** hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (esimerkiksi ehkäisyrengasta, -implantaattia tai hormonikierukkaa), sinun on käytettävä lisäksi muuta kuin hormonaalista ehkäisymenetelmää (esimerkiksi kondomia) seuraavien seitsemän päivän ajan ja noudatettava pakkausselosteessa annettuja ohjeita.

### **Vaikutus verikokeisiin**

Tämä lääke ei yleisesti ottaen vaikuta laboratoriokoetuloksiin. Se voi kuitenkin vaikuttaa progesteroniksi kutsutun hormonin verikokeiden tuloksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle on suunniteltu progesteroniarvon mittaus samalle päivälle, jona sinulle annetaan Sugammadex Qilu -valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy nukutuslääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinulle voidaan silti antaa tätä lääkettä, mutta sinun on keskusteltava siitä ensin.

Ei tiedetä, erittyykö sugammadeksi rintamaitoon. Nukutuslääkärisi auttaa sinua päättämään, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö sugammadeksihoidosta, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja tästä lääkkeestä koituvat hyödyt äidille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### **Sugammadex Qilu sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 9,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Sugammadex Qilu -valmistetta annetaan

Tämän lääkkeen antaa sinulle nukutuslääkäri tai se annetaan nukutuslääkärin valvonnassa.

#### **Annos**

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Qilu -annoksen:

- painosi ja
- vielä vaikuttavan lihasrelaksantin perusteella.

Tavanomainen annos on 2–4 mg painokiloa kohden aikuisille ja 2–17-vuotiaille lapsille ja nuorille. Annosta 16 mg/kg voidaan käyttää aikuisille, jos tarvitaan nopeampi lihasrelaksaation palautuminen.

#### **Miten Sugammadex Qilu -valmistetta annetaan**

Sugammadex Qilu -valmisteen antaa nukutuslääkäri. Se annetaan kertainjektiona laskimolinjan kautta.

#### **Jos saat Sugammadex Qilu -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Nukutuslääkäri seuraa tilaasi tarkoin. On epätodennäköistä, että saat liikaa Sugammadex Qilu -valmistetta. Vaikka niin tapahtuisikin, siitä ei todennäköisesti aiheudu haittaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny nukutuslääkärin tai muun lääkärin puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmaantuu anestesian aikana, nukutuslääkäri havaitsee ja hoitaa ne.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- yskä
- hengitysteiden vaikeudet, joita voivat olla yskiminen tai liikehdintä kuin olisit heräämässä tai vetämässä henkeä
- kevyt anestesia - saatat alkaa herätä syvästä unesta, jolloin tarvitset lisää anestesia-ainetta. Saatat tämän vuoksi liikehtiä tai yskiä leikkauksen lopussa.
- toimenpiteesi aikaiset komplikaatiot kuten muutokset sydämen sykkeessä, yskiminen tai liikehdintä
- leikkauksesta johtuva verenpaineen lasku.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- potilailla, jotka ovat aiemmin sairastaneet keuhkosairauksia, on esiintynyt hengitysteiden lihaskouristuksista (keuhkoputkien supistumisesta) johtuvaa hengenahdistusta
- allergiset (lääkeaineyleherkkyys-) reaktiot, kuten ihottuma, ihon punoitus, kielen ja/tai nielun turvotus, hengenahdistus, verenpaineen tai sydämen sykkeen muutokset, mikä voi toisinaan johtaa vakavaan verenpaineen alenemiseen. Vaikeat allergiset tai allergiankaltaiset reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Allergisia reaktioita raportoitiin yleisemmin terveillä, tajuissaan olevilla vapaaehtoisilla henkilöillä.
- lihasrelaksaation palautuminen leikkauksen jälkeen.

**On raportoitu** (esiintyy tuntemattomalla määrällä käyttäjistä):

- vakavaa sydämen harvalyöntisyyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua Sugammadex Qilu -valmisteen annon yhteydessä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukutuslääkärille tai muulle lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa

saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Sugammadex Qilu -valmisteen säilyttäminen

Terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat valmisteen säilyttämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja valmisteen laimentamisen jälkeen käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 2–25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sugammadex Qilu sisältää

- Vaikuttava aine on sugammadeksi.  
1 ml injektioestettä sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 100 mg sugammadeksiä.  
Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 200 mg sugammadeksiä.  
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 500 mg sugammadeksiä.
- Muut aineet ovat kloorivetyhappo 3,7 % (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sugammadex Qilu on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioeste.

Sitä on kaksi eri pakkauskokoa, joko kymmenen 2 ml injektioestettä sisältävää injektiopulloa tai kymmenen 5 ml injektioestettä sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,

planta 8, 28046 – Madrid,

Espanja

#### Valmistaja

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),  
Cerdanyola del Vallès,  
08290 Barcelona,  
Espanja

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.  
Anonymus utca 6, Budapest  
H-1045,  
Unkari

**Paikallinen edustaja**

EQL Pharma AB  
Stortorget 1  
Lunds Domkyrkofors  
222 23 Lund  
Ruotsi

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Saksa: Sugammadex Hikma 100 mg/ml Injektionslösung  
Tanska: Sugammadex Qilu  
Espanja: Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG  
Suomi: Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos  
Ranska: SUGAMMADEX QILU 100 mg/mL, solution injectable  
Kroatia: Sugamadex Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju  
Unkari: Sugammadex Qilu 100 mg/ml oldatos injekció  
Italia: Sugammadex Qilu  
Alankomaat: Sugammadex Qilu 100 mg/ml oplossing voor injectie  
Norja: Sugammadex Qilu  
Ruotsi: Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Slovenia: Sugamadex Qilu 100 mg/ml raztopina za injiciranje

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.10.2023**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Qilu -valmisteen valmisteyhteenvedosta.

## **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 och av barn och ungdomar (i ålder 2 till 17 år) när rokuroniumbromid används för en måttlig nivå av avslappning.

Sugammadex som finns i Sugammadex 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 (koagulationsrubbingar) eller om du tar blodförtunnande medel.

### **Barn**

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 2 år.

### **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 muskelavslappande läkemedlet fortfarande påverkar dig.

Den vanliga dosen är 2–4 mg per kg kroppsvikt för vuxna och för barn och ungdomar i åldern 2–17 år. En dos på 16 mg/kg kan användas hos vuxna om en snabbare återhämtning från muskelavslappningen behövs.

### **Hur Sugammadex 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea



## 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

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.  
Anonymus utca 6, Budapest  
H-1045,  
Ungern

**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 Injektionslösung
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:	Sugamadexs 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:	Sugamadexs Qilu 100 mg/ml raztopina za injiciranje

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.10.2023**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Qilu