

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sugammadex Gebro 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 on kysyttävää, käänny nukutuslääkärin tai muun lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä nukutuslääkärille tai muulle lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sugammadex Gebro on ja mihin sitä käytetään Mitä Sugammadex Gebro on

Mitä Sugammadex Gebro on

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

Mihin Sugammadex Gebro-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.

Sugammadex Gebro-valmistetta annetaan nopeuttamaan palautumista lihasrelaksantin vaikutuksesta leikkauksen lopussa, 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 Gebro 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 Gebro-valmistetta Sinulle ei saa antaa Sugammadex Gebro-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 Gebro-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska Sugammadex Gebro 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 veren hyytymisenestolääkitys.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sugammadex Gebro

Kerro nukutuslääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Sugammadex Gebro saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Sugammadex Gebro- valmisteeseen.

Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Gebro-valmisteen vaikutusta

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

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

Sugammadex Gebro voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

Sugammadex Gebro saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden - myös ehkäisytablettien, ehkäisyrenkaan, implantaatin tai hormonikierukan - vaikutusta, koska se vähentää saamaasi progesteriinihormonimäärää. Progesteriinihormonimäärä elimistöissäsi pienenee Sugammadex Gebro-valmisteen vaikutuksesta suunnilleen saman verran kuin yhden ehkäisytabletin ottamatta jättämisen yhteydessä.

- Jos otat ehkäisytabletin samana päivänä jolloin saat Sugammadex Gebro-valmistetta, toimi ehkäisytablettien pakkausselosteessa tabletin unohtamisesta annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos käytät muita 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

Sugammadex Gebro ei yleisesti ottaen vaikuta laboratoriokoetuloksiin. Se voi kuitenkin vaikuttaa progesteroniksi kutsutun hormonin verikokeiden tuloksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle on suunniteltu progesteroniarvon mittausta samalle päivälle, kun sinulle annetaan Sugammadex Gebro-valmistetta.

Raskaus ja imetys

Kerro nukutuslääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.

Sinulle voidaan silti antaa Sugammadex Gebro-valmistetta, mutta sinun on keskusteltava siitä ensin.

Ei tiedetä, erittykö sugammadexi rintamaitoon. Nukutuslääkärisi auttaa sinua päättämään, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö sugammadexihoidosta, ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja Sugammadex Gebro-valmisteesta koituvat hyödyt äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sugammadex Gebro-valmisteella ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Sugammadex Gebro sisältää natriumia

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

3. Miten Sugammadex Gebro-valmistetta annetaan

Sugammadex Gebro-valmisteen antaa sinulle nukutuslääkäri tai se annetaan nukutuslääkärin valvonnassa.

Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Gebro-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 Gebro-valmistetta annetaan

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

Jos saat Sugammadex Gebro-valmistetta suositeltua enemmän

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny nukutuslääkäriin 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.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä 1 potilaalla 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 liikehtyä tai yskiä leikkauksen lopussa.
- toimenpiteesi aikaiset komplikaatiot kuten muutokset sydämen sykkeessä, yskiminen tai liikehdintä
- leikkauksesta johtuva verenpaineen lasku.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä 1 potilaalla 100:sta):

- potilailla, jotka ovat aiemmin sairastaneet keuhkosairauksia, on esiintynyt hengitysteiden lihaskouristuksista (keuhkoputkien supistumisesta) johtuvaa hengenahdistusta
- allergiset (lääkeaineyliherkkyys-) 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.

Esiintyvyys tuntematon

- Vakavaa sydämen harvalyöntisyyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmentua Sugammadex Gebro-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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Sugammadex Gebro-valmisteen säilyttäminen

Terveysthuollon 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 25 °C. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja laimentamisen jälkeen, säilytä 2-8 °C:ssa ja käytä 24 tunnin kuluessa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sugammadex Gebro sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sugammadex Gebro on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioeste, ei näkyviä hiukkasia. 2 ml tai 5 ml liuosta kirkkaassa lasisessa injektiopullossa, jossa on harmaa kumitulppa ja alumiinipuristekorkki, jossa on keltainen (2 ml) tai sininen (5 ml) muovinen repäisyseinä. Pakkauskoko: 10 2 ml injektioestettä, liuosta sisältävää injektiopulloa.
10 5 ml injektioestettä, liuosta sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Itävalta

Valmistaja

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County
075100, Romania

Edustaja

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viikoksi 14.06.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:
Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Gebro-valmisteen valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Sugammadex Gebro är och vad det används för

Vad Sugammadex Gebro är

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

Vad Sugammadex Gebro 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 Gebro 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 Gebro 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 använder Sugammadex Gebro

Använd inte Sugammadex Gebro

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 Gebro

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

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex Gebro

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

Vissa läkemedel minskar Sugammadex Gebros 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 Gebro kan påverka hormonella preventivmedel

Sugammadex Gebro 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 Gebro, 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 Gebro 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 Gebro.

Graviditet och amning

Berätta för din narkosläkare om du är eller kan vara gravid eller om du ammar. Du kanske ändå får Sugammadex Gebro, 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 Gebro för mamman.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Sugammadex Gebro 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 Gebro ges

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

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos Sugammadex Gebro 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 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 Gebro ges

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarlig avmattning av hjärtat och avmattning av hjärtat till hjärtstopp kan förekomma när Sugammadex Gebro 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Sugammadex Gebro 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 25°C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första öppning och spädning, förvara vid 2°C-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 à 2 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 200 mg sugammadex.
Varje injektionsflaska à 5 ml innehåller sugammadexnatrium motsvarande 500 mg sugammadex.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för att justera pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Gebro är en klar och färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning, fri från synliga partiklar.

2 ml eller 5 ml lösning i en klar injektionsflaska av glas med grå gummipropp och aluminiumkapsyl med gult (2 ml) eller blått (5 ml) snäpp-lock av plast.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor med 2 ml injektionsvätska, lösning.

10 injektionsflaskor med 5 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Gebro Pharma GmbH

6391 Fieberbrunn

Österrike

Tillverkare

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County,

075100, Rumänien

Lokal företrädare

Nordic Drugs AB

Box 300 35

200 61 Limhamn, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 14.06.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal: För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Gebro.