

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injektioneste, liuos

sugammadeksi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sugammadex Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sugammadex Kalceks on

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

Mihin Sugammadex Kalceks-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 lääkettä annetaan nopeuttamaan palautumista lihasrelaksantin vaikutuksesta leikkauksen lopussa, jotta voit nopeammin hengittää jälleen itse. Se saa tämän aikaan yhdistymällä elimistössäsi 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.

Sugammadeksi, jota Sugammadex Kalceks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Kalceks-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Sugammadex Kalceks-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 Kalceks-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska sugammadeksi poistuu elimistöstäsi munuaisten kautta
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus
- jos sinulla esiintyy nesteiden 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 Sugammade x Kalceks

Kerro nukutuslääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Sugammadeksi saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet saattavat vaikuttaa sugammadeksiin.

Osa lääkkeitä heikentää sugammadeksin vaikutusta

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

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

Sugammadeksi voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

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

- Jos otat **ehkäisytabletin** samana päivänä jolloin saat sugammadeksia, 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, kun sinulle annetaan sugammadeksia.

Raskaus ja imetys

Kerro nukutuslääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos imetät. Sinulle voidaan silti antaa sugammadeksia, 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 sugammadeksista koituvat hyödyt äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole tunnettuja vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Sugammade x Kalceks 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 Kalceks-valmistetta annetaan

Tämän lääkkeen antaa sinulle nukutuslääkäri tai se annetaan nukutuslääkärin valvonnassa.

Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi sugammadeksiannoksen:

- 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 Kalceks-valmistetta annetaan

Sugammadexin antaa nukutuslääkäri. Se annetaan kertainjektiona laskimolinjan kautta.

Jos saat Sugammadex Kalceks-valmistetta suositeltua enemmän

Nukutuslääkäri seuraa tilaasi tarkoin. On epätodennäköistä, että saat liikaa sugammadexia. 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 (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Vakavaa sydämen harvallyöntisyyttä ja sydämen sykkeen hidastumista, joka johtaa jopa sydämenpysähdykseen, voi ilmaantua sugammadexin 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
00034 FIMEA

5. Sugammadex Kalceks-valmisteen säilyttäminen

Terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat valmisteen säilyttämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopullon avaamisen ja laimentamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sugammadex Kalceks sisältää

– Vaikuttava aine on sugammadeksi.

1 ml sisältää sugammadeksinatriumia vastaten 100 mg:aa 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 natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sugammadex Kalceks on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä lios, jota on saatavana lasiinjektiopulloissa, jotka sisältävät 2 ml tai 5 ml liuosta. Jokainen pakkaus sisältää 1 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Sugammadex Kalceks
Itävalta, Saksa	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Tshekki, Viro,	
Suomi, Italia, Norja,	
Puola, Ruotsi	Sugammadex Kalceks
Belgia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie

	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable
	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Kroatia	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju
Ranska	SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable
Unkari	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oldatos injekció
Irlanti	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Latvia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Liettua	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Alankomaat	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
Portugali	Sugamadeks Kalceks
Romania	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenia	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovakia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok
Espanja	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyetable EFG

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.07.2023

Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Kalceks-valmisteiden valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Sugammadex Kalceks är och vad det används för

Vad Sugammadex Kalceks är

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

Vad Sugammadex Kalceks 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 Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Sugammadex Kalceks

Du ska inte ges Sugammadex Kalceks

- 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 ges Sugammadex Kalceks

- om du har eller har haft en njursjukdom. Detta är viktigt eftersom sugammadex 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 (koagulationsrubbingar) eller om du får blodförtunnande medel

Barn och ungdomar

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Sugammadex Kalceks

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

Vissa läkemedel minskar effekten av sugammadex

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 kan påverka hormonella preventivmedel

Detta läkemedel 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, 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 laborietester. Det kan emellertid påverka resultatet av blodprov för ett hormon som kallas gestagen. Om dina gestagennivåer behöver kontrolleras samma dag som du får sugammadex, tala med din läkare.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har inte någon känd påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Sugammadex Kalceks 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 Kalceks ges

Detta läkemedel kommer att ges av narkosläkare, eller under överinseende av narkosläkare.

Dosen

Din narkosläkare kommer att beräkna den dos sugammadex 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 Kalceks ges

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

Om du har fått för stor mängd av Sugammadex Kalceks

Eftersom din narkosläkare kommer att övervaka ditt tillstånd noga, är det inte troligt att du får för stor mängd sugammadex. 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 allergiliktande reaktioner som kan vara livshotande.
Allergiska reaktioner rapporterades oftare hos friska försökspersoner som var vid medvetande.
- Återkomst av muskelavslappning efter operationen

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarlig avmattning av hjärtat och avmattning av hjärtat till hjärtstopp kan förekomma när sugammadex 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.

I Finland: webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige: Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sugammadex Kalceks ska förvaras

Förvaringen sköts av sjukvårdspersonalen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 48 timmar vid 25 °C och vid 2-8 °C efter öppnande av injektionsflaskan och spädning.
Ur mikrobiologiskt perspektiv ska det utspädda läkemedlet användas direkt. Om det inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °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 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 natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Kalceks är en klar och färglös till svagt guldfärgad lösning, tillgänglig i glasflaskor innehållande 2 ml eller 5 ml lösning. Varje förpackning innehåller 1 eller 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland
Tfn.: +371 67083320
E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Sugammadex Kalceks
Österrike, Tyskland	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösning
Tjeckien, Estland, Finland, Italien, Norge, Polen, Sverige	Sugammadex Kalceks
Belgien	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Kroatien	Sugamadexs Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju

Frankrike	SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable
Ungern	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oldatos injekció
Irland	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Lettland	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Nederländerna	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
Portugal	Sugamadex Kalceks
Rumänien	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenien	Sugamadex Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovakien	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok
Spanien	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyectable EFG

I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 19.07.2023

I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Kalceks.