

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Sugammadex Aguetant 10 mg/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruis kussa**  
**Sugammadex Aguetant 50 mg/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruis kussa**  
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 Aguetant on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Sugammadex Aguetant -valmistetta
3. Miten Sugammadex Aguetant -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sugammadex Aguetant -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

#### **Mitä Sugammadex Aguetant on**

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

#### **Mihin Sugammadex Aguetant -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 Aguetant -valmistetta 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 Aguetant 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 Aguetant -valmistetta**

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

- jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus. Tämä on tärkeää, koska Sugammadex Aguetant 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 Aguetant

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

### Osa lääkkeistä heikentää Sugammadex Aguetant -valmisteen vaikutusta

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

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

### Sugammadex Aguetant voi vaikuttaa hormonaalisiin ehkäisyvalmisteisiin

- Sugammadex Aguetant saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden - myös ehkäisytablettien, ehkäisyrenkaan, implantaatin tai hormonikierukan - vaikutusta, koska se vähentää saamaasi progestiinihormonimäärää. Progestiini määrä elimistösi pienenee suunnilleen saman verran kuin yhden ehkäisytabletin ottamatta jättämisen yhteydessä.
  - Jos otat **ehkäisytabletin** samana päivänä jolloin saat Sugammadex Aguetant -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 ehkäisy menetelmää (esimerkiksi kondomia) seuraavien seitsemän päivän ajan ja noudatettava pakkausselosteessa annettuja ohjeita.

### Vaikutus verikokeisiin

Sugammadex Aguetant 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 Sugammadex Aguetant -valmistetta.

### Raskaus ja imetys

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

Sinulle voidaan silti antaa Sugammadex Aguetant -valmistetta, 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 Sugammadex Aguetant -valmisteesta koituvat hyödyt äidille.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Sugammadex Aguetant sisältää natriumia

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Yksi 10 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 42,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 2,1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Yksi 5 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 30,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 1,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Sugammadex Aguettant -valmistetta annetaan

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

#### Annos

Nukutuslääkäri määrittelee tarvitsemasi Sugammadex Aguettant -annoksen:

- painosi ja
- vielä vaikuttavan lihasrelaksantin perusteella.

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Esitäytetty ruisku 10 mg/ml sopii paremmin käytettäväksi lapsilla ja alle 50 kg painavilla aikuisilla. Jos tarvitaan suurempia annoksia tai paino on yli 50 kg, saatavana on muita pakkauskokoja tai formulaatioita.

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 Aguettant -valmistetta annetaan

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

#### Jos saat Sugammadex Aguettant -valmistetta suositeltua enemmän

Nukutuslääkäri seuraa tilaasi tarkoin. On epätodennäköistä, että saat liikaa Sugammadex Aguettant -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.

#### Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä):

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

### **Esiintyvyys tuntematon**

- Vakavaa sydämen harvalyöntisyyttä 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. 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 Aguettant -valmisteen säilyttäminen**

Terveydenhuollon ammattilaiset huolehtivat valmisteen säilyttämisestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pidä esitäytetty ruisku avaamattomassa repäisypakkauksessa käyttöön saakka.

Lääkevalmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Kaikki esitäytetyt ruiskut, myös osittain käytetyt, on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sugammadex Aguettant sisältää**

- Vaikuttava aine on sugammadexi.

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

1 ml injektionestettä sisältää sugammadexinatriumia vastaten 10 mg sugammadexia.

Yksi 10 ml:n esitäytetty ruisku sisältää sugammadexinatriumia vastaten 100 mg:aa sugammadexia.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

1 ml injektionestettä sisältää sugammadexinatriumia vastaten 50 mg sugammadexia.

Yksi 5 ml:n esitäytetty ruisku sisältää sugammadexinatriumia vastaten 250 mg:aa sugammadexia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo 3,7 % tai natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Sugammadex Aguettant on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioneeste 10 ml:n esitäytetyssä polypropeeniruiskussa, jossa on asteikollinen läpinäkyvä tarramerkintä (asteikkoväli 0,5 ml välillä 0–10 ml). Esitäytetty ruisku on yksittäispakattu läpinäkyvään repäisypakkaukseen.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Sugammadex Aguettant on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä injektioneeste 5 ml:n esitäytetyssä polypropeeniruiskussa, jossa on asteikollinen läpinäkyvä tarramerkintä (asteikkoväli 0,2 ml välillä 0–5 ml). Esitäytetty ruisku on yksittäispakattu läpinäkyvään repäisypakkaukseen.

Pakkauskoost: 10 esitäytettyä ruiskua pahvikotelossa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Laboratoire Aguettant

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2023.**

---

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

Katso yksityiskohtaiset tiedot Sugammadex Aguettant -valmisteen valmisteyhteenvedosta.

### ***Valmistele ruisku huolellisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti***

Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

Avaamattoman ja vahingoittumattoman repäisypakkauksen sisältö on steriili. Repäisypakkaus on avattava vasta juuri ennen ruiskun käyttöä.

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Käytä valmiste vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaalean kellertävää, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia tai sakkaa.

Älä käytä valmistetta, jos avaamattomuuden osoittava ruiskun sinetti on rikkoutunut.

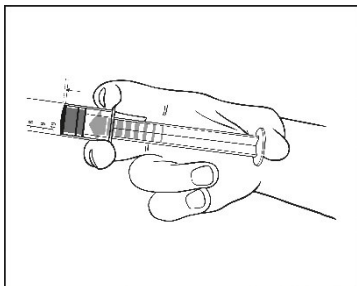
Älä käytä valmistetta, jos huomaat merkkejä valmisteen laadun heikkenemisestä.

Ruiskun ulkopinta on steriili repäisypakkauksen avaamiseen saakka. Repäisypakkaus on avattava vasta juuri ennen käyttöä.

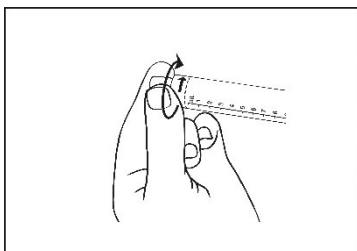
Kun valmistetta käsitellään aseptisellä menetelmällä, se voidaan asettaa steriilille alustalle repäisypakkauksesta ottamisen jälkeen.

Annostelutilavuus lasketaan asiaankuuluvan annostuksen mukaan.

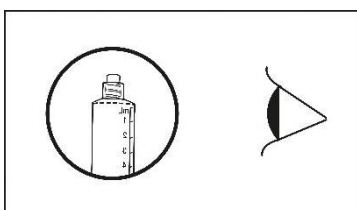
1) Poista steriili esitäytetty ruisku repäisypakkauksesta.



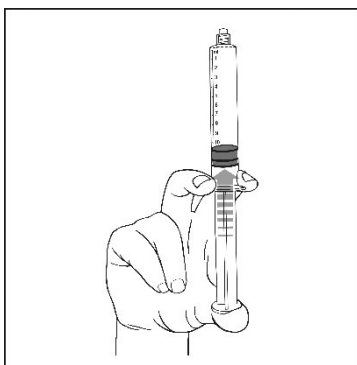
2) Vapauta tulppa työntämällä mäntää. Tulppa voi olla tarttunut ruiskun seinämään sterilointiprosessin aikana.



3) Murra sinetti kiertämällä kärjen suojus irti. Älä koske paljaana olevaan luer-liittimeen kontaminaation välttämiseksi.



4) Tarkista, että ruiskun kärjen sinetti on irronnut kokonaan. Jos ei ole, aseta suojus takaisin paikalleen ja kierrä uudelleen.



5) Poista ilma työntämällä mäntää kevyesti.

6) Yhdistä ruisku verisuonen yhteyslaitteeseen luer/luer lock -liitännällä. Injektoi tarvittava tilavuus työntämällä mäntää hitaasti. Anna valmiste sopivan antoreitin kautta.

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää ruiskupumpuissa. Esitäytetty ruisku on valmis käytettäväksi.

Vaurioituneita ruiskuja ja ruiskuja, joiden steriiliys on vaarantunut käsittelyn yhteydessä, ei saa käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till patienten

**Sugammadex Aguettant 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**  
**Sugammadex Aguettant 50 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

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

### **1. Vad Sugammadex Aguettant är och vad det används för**

#### **Vad Sugammadex Aguettant är**

Sugammadex Aguettant innehåller den aktiva substansen sugammadex.

Sugammadex Aguettant anses vara ett *selektivt reverseringsmedel* eftersom det endast fungerar med specifika muskelavslappande medel, rokuroniumbromid och vekuroniumbromid.

#### **Vad Sugammadex Aguettant 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 anestesin 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 Aguettant 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 Aguettant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du får Sugammadex Aguettant**

#### **Du ska inte få Sugammadex Aguettant**

- 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 får Sugammadex Aguetant

- 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 Aguetant

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

## Vissa läkemedel minskar effekten av Sugammadex Aguetant

→ 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 Aguetant kan påverka hormonella preventivmedel

- Sugammadex Aguetant 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 ett glömt p-piller.
  - Om du tar ett **p-piller** samma dag som du får Sugammadex Aguetant, 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 Aguetant 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 Aguetant.

## Graviditet och amning

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

Du kanske ändå får Sugammadex Aguetant, men ni måste 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 Aguetant för mamman.

## Körförmåga och användning av maskiner

Sugammadex Aguetant 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 Aguettant innehåller natrium**

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 42,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per förfylld 10 ml-spruta.

Detta motsvarar 2,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 30,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per förfylld 5 ml-spruta.

Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur Sugammadex Aguettant ges**

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

#### **Dosen**

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

- din vikt
- hur mycket det muskelavslappande läkemedlet fortfarande påverkar dig.

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Den förfyllda sprutan om 10 mg/ml är mest lämpad för barn och vuxna som väger under 50 kg.

För höga doser eller vid kroppsvikt överstigande 50 kg finns andra beredningsformer.

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 Aguettant ges**

Sugammadex Aguettant kommer att ges till dig av din narkosläkare. Det ges som en engångsinjektion via en intravenös infart (i en ven).

#### **Om du har fått för stor mängd av Sugammadex Aguettant**

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

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

##### Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

##### Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Sugammadex Aguetant ska förvaras**

Förvaringen sköts av sjukvårdspersonalen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen och sprutans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

Förvara den förfyllda sprutan i öppnat blister tills den ska användas.

Efter öppnandet måste läkemedlet användas omedelbart.

De förfyllda sprutorna ska kasseras på lämpligt sätt efter användningen, även om det finns läkemedel kvar.

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

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sugammadex.

Sugammadex Aguetant 10 mg/ml

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller sugammadexnatrium motsvarande 10 mg sugammadex.

Varje förfylld 10 ml-spruta innehåller sugammadexnatrium motsvarande 100 mg sugammadex.

Sugammadex Aguetant 50 mg/ml

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller sugammadexnatrium motsvarande 50 mg sugammadex.

Varje förfylld 5 ml-spruta innehåller sugammadexnatrium motsvarande 250 mg sugammadex.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sugammadex Aguetant 10 mg/ml

Sugammadex Aguetant är en klar och färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning i förfylld 10 ml-spruta av polypropen, med graderad självhäftande transparent etikett (gradering i steg om 0,5 ml från 0 till 10 ml). Varje förfylld spruta är separat förpackad i transparent blisterförpackning.

Sugammadex Aguetant 50 mg/ml

Sugammadex Aguetant är en klar och färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning i förfylld 5 ml-spruta av polypropen, med graderad självhäftande transparent etikett (gradering i steg om 0,2 ml från 0 till 5 ml). Varje förfylld spruta är separat förpackad i transparent blisterförpackning.

Finns i kartong om 10 förfyllda sprutor.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguetant

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2023.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Följ nedanstående anvisningar noga vid iordningställande av sprutan**

Den förfyllda sprutan ska endast användas till en patient. Kassera sprutan efter användning. DEN FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.

Innehållet i en öppnad och intakt blisterförpackning är sterilt. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas.

Innan sprutan används ska en visuell kontroll göras avseende partiklar och missfärgning. Lösningen får endast användas om den är klar, färglös till svagt gul och fri från partiklar och fällning.

Använd inte läkemedlet om sprutans försegling är bruten.

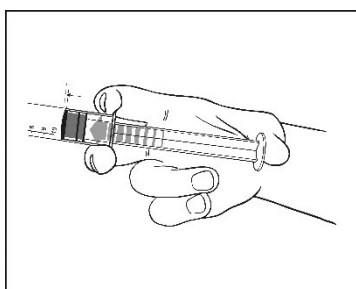
Använd inte läkemedlet om det finns synliga tecken på försämring.

Sprutans yttertor är sterila tills blistret har öppnats. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas.

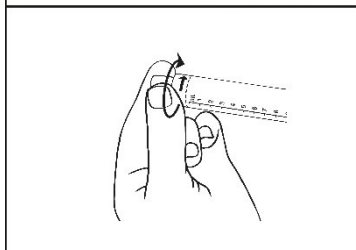
Om aseptisk metod används vid hanteringen kan detta läkemedel placeras på en steril yta när det har tagits ut ur blistret.

Volymen som ska administreras ska beräknas enligt lämplig dosering.

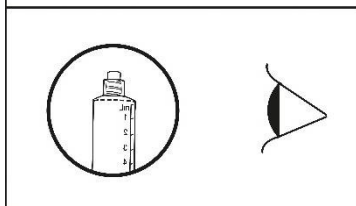
1) Ta upp den sterila förfyllda sprutan ur blisterförpackningen.



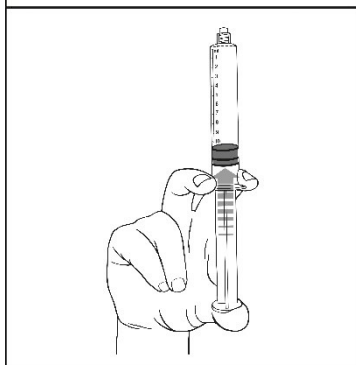
2) Tryck in kolven för att frigöra proppen. Steriliseringsprocessen kan göra att proppen fastnar i sprutcyllindern.



3) Vrid av locket i sprutans ände för att bryta förseglingen. Rör inte vid den exponerade lueranslutningen – den kan kontamineras.



4) Kontrollera att förseglingen på sprutan har avlägsnats helt. Om så inte är fallet, sätt tillbaka locket och vrid igen.



5) Tryck försiktigt in kolven så att sprutan töms på luft.

6) Koppla sprutan till venkatetern med hjälp av ett luer-/luerlocksystem. Tryck långsamt in kolven och injicera korrekt volym. Administrera läkemedlet i enlighet med lämplig administreringsväg.

Den ska inte användas i sprutpumpar. Den förfyllda sprutan är klar för användning.

En spruta som har skadats eller har hanterats under icke-sterila förhållanden får inte användas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.