

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 finner du information om:

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 (koagulationsrubbningar) 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 hormon et. 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 bröstmjolk. 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 allergiliknande 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.

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-04

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	Sugamadeks 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	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovakien	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok
Spanien	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyetable EFG

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Sugammadex Kalceks.