

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning sugammadex

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din anæstesi-læge eller læge, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med din anæstesi-læge eller anden læge, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Sugammadex Reddy
3. Sådan bliver du behandlet med Sugammadex Reddy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Sugammadex Reddy er

Sugammadex Reddy indeholder det aktive stof sugammadex. Sugammadex Reddy er en Selektiv Relaksantia Antidot, da det kun virker sammen med specifikke muskelafslappende midler, rocuroniumbromid eller vecuroniumbromid.

Hvad Sugammadex Reddy bruges til

Ved visse typer operationer skal dine muskler være helt afslappede. Det gør det lettere for kirurgen at operere. Almindelige bedøvelsesmidler, du vil få til dette, inkluderer lægemidler, der får dine muskler til at slappe af. De kaldes muskelafslappende midler, rocuroniumbromid og vecuroniumbromid er eksempler på disse. Da disse lægemidler også får dine vejrtrækningsmuskler til at slappe af, har du brug for hjælp til at trække vejret (kunstigt åndedræt) under og efter operationen indtil du selv kan trække vejret igen.

Sugammadex Reddy bruges til at vække musklerne hurtigere efter en operation for at du hurtigere kan komme til at trække vejret selv igen. Det gør det ved at binde sig til rocuroniumbromid eller vecuroniumbromid i kroppen. Det kan bruges hos voksne, når rocuroniumbromid eller vecuroniumbromid har været anvendt og hos børn og unge (i alderen 2 til 17 år), når rocuroniumbromid har været anvendt til at opnå et moderat afslapningsniveau.

2. Det skal du vide, før du får Sugammadex Reddy

Du må ikke få Sugammadex Reddy

- hvis du er allergisk over for sugammadex eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

→ Fortæl anæstesi-lægen, hvis dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din anæstesi-læge, før du får Sugammadex Reddy

- hvis du har eller har haft nyresygdomme. Dette er vigtigt, da Sugammadex Reddy fjernes fra kroppen via nyrerne.
- hvis du har eller har haft en leversygdom.
- hvis du har væskeophobninger (ødemer).
- hvis du har en sygdom, som er kendt for at øge blødningsrisikoen (give forstyrrelser i blodkoagulationen), eller hvis du tager medicin, som nedsætter blodets evne til at størkne (blodfortyndende medicin).

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke gives til små børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Sugammadex Reddy

→ Fortæl det altid til anæstesilægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Sugammadex Reddy kan påvirke andre lægemidler eller kan påvirkes af dem.

Lægemidler, der nedsætter virkningen af Sugammadex Reddy

→ Det er især vigtigt, at du fortæller anæstesilægen, hvis du for nylig har taget:

- toremifen (til behandling af brystkræft)
- fusidinsyre (antibiotikum)

Sugammadex Reddy kan påvirke virkningen af hormonelle præventionsmidler

Sugammadex Reddy kan nedsætte effekten af hormonelle præventionsmidler – inklusive p-piller, vaginalring, implantat eller hormonspiral – fordi det reducerer mængden af hormonet progestogen, som du får. Den mængde progestogen, du mister ved anvendelsen af Sugammadex Reddy, svarer til at glemme en p-pille.

→ hvis du tager p-pillen samme dag, som du får Sugammadex Reddy, skal du følge vejledningen for

en glemt dosis i indlægssedlen for p-pillen.

→ hvis du anvender andre hormonelle præventionsmidler (for eksempel vaginalring, implantat eller spiral) skal du anvende et ekstra ikke-hormonelt præventionsmiddel (såsom kondom) de næste 7 dage og følge vejledningen i indlægssedlen for præventionsmidlet.

Indvirkning på blodprøver

Generelt har Sugammadex Reddy ikke indvirkning på laboratorieprøver. Det kan dog påvirke resultatet af blodprøver for hormonet progesteron. Tal med lægen, hvis dit progesteronniveau skal måles samme dag, som du får Sugammadex Reddy.

Graviditet og amning

→ Fortæl anæstesilægen, hvis du er gravid eller tror, du er gravid, eller hvis du ammer. Lægen kan stadig give dig Sugammadex Reddy, men det bør diskuteres først.

Det er ukendt, om sugammadex udskilles i mælken hos mennesker. Anæstesilægen vil hjælpe dig med at beslutte, om amning eller behandling med sugammadex skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele ved Bridon for moderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sugammadex Reddy påvirker ikke evnen til at køre bil og arbejde med maskiner.

Sugammadex Reddy indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 9,7 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) i hver ml. Dette svarer til 0,5% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Sugammadex Reddy

Du vil få Sugammadex Reddy af en anæstesi­læge eller under overvågning af anæstesi­lægen.

Dosering

Anæstesi­lægen vil beregne den Sugammadex Reddy-dosis du skal have, baseret på:

- din vægt
- hvor meget den muskelafslappende medicin stadig påvirker dig

Den sædvanlige dosis er 2-4 mg pr. kg legemsvægt. En dosis på 16 mg/kg kan anvendes hos voksne, hvis akut opvågningen fra den muskelafslappede tilstand er påkrævet.

Sugammadex Reddy-dosis for børn er 2 mg/kg (børn og unge mellem 2-17 år).

Sådan får du Sugammadex Reddy

Du får Sugammadex Reddy af anæstesi­lægen. Det gives som en enkelt indsprøjtning i en infusions­slange.

Hvis du har fået for meget Sugammadex Reddy

Anæstesi­lægen vil overvåge din tilstand nøje, og du vil derfor næppe få for meget Sugammadex Reddy. Hvis det alligevel skulle ske, så vil det sandsynligvis ikke give problemer.

Spørg anæstesi­lægen eller anden læge, hvis der er noget vedrørende medicinen, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis disse bivirkninger opstår, mens du er bedøvet, vil de blive set og behandlet af din anæstesi­læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hoste
- Luftvejsproblemer som kan inkludere hoste eller bevægelser som kan tyde på, at du vågner eller tager en indånding
- Let bedøvelse – du kan begynde at komme ud af den dybe søvn, så du behøver mere bedøvelsesmiddel. Dette kan medføre, at du bevæger dig eller hoster ved slutningen af operationen
- Komplikationer under behandlingen såsom ændringer i hjerterefrekvens (puls), hoste eller bevægelser
- Et fald i blodtrykket som følge af operationen

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Kortåndethed som følge af muskelkrampe i luftvejene (bronkospasmer) opstod hos patienter, der har eller har haft lungeproblemer
- Allergiske reaktioner (lægemiddeloverfølsomhed) – såsom udslæt, rødmen, opsvulmet tunge og/eller svælg, stakåndethed, ændringer i blodtrykket eller hjerterytmen, der nogle gange bevirker et alvorligt fald i blodtrykket. Alvorlige allergiske eller allergilignende reaktioner kan være livstruende
Allergiske reaktioner blev rapporteret hyppigere hos raske frivillige ved bevidsthed
- Tilbagevenden af muskelafslapning efter operationen

Hyppighed ikke kendt

- Alvorligt nedsat puls, evt. førende til hjerrestop, kan forekomme, når Sugammadex Reddy indgives.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din anæstesi­læge, anden læge eller farmaceut. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også

indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevaringen vil blive varetaget af sundhedspersonalet.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første åbning og fortynding opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) og skal anvendes inden for 24 timer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sugammadex Reddy indeholder:

- Aktivt stof: sugammadex

1 ml indeholder 100 mg sugammadex (som sugammadex natrium).

Hvert hætteglas på 2 ml indeholder 200 mg sugammadex (som sugammadex natrium).

Hvert hætteglas på 5 ml indeholder 500 mg sugammadex (som sugammadex natrium).

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker og til pH-justering: natriumhydroxid 0,04% og saltsyre 0,3%.

Udseende og pakningsstørrelser

Sugammadex Reddy er en klar og farveløs til svagt gul opløsning til indsprøjtning.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas på 2 ml

10 hætteglas af 2 ml

1 hætteglas på 5 ml

10 hætteglas på 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tyskland

Repræsentant

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tyskland

Fremstiller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tyskland

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, Etaj 1
București, sector 1, cod 014142
Romania

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr.313, Corp Clădire H, Etaj 1
București, sector 3, cod 030138
Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Tyskland	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Spanien	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Frankrig	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Italien	Sugammadex Dr. Reddy's
Rumænien	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Østrig	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Tjekkiet	Sugammadex Reddy
Danmark	Sugammadex Reddy
Finland	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste, liuos
Ungarn	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oldatos injekció
Irland	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Holland	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Sugammadex Reddy
Polen	Sugammadex Reddy
Portugal	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Sverige	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovakiet	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

Denne indlægsseddel blev senest ændret September/2022.