VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sugammadex Adroiq 100 mg/ml stungulyf, lausn.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml af lausn inniheldur súgammadex natríum samsvarandi 100 mg af súgammadexi.
Hvert hettuglas af 2 ml lausn inniheldur súgammadex natríum samsvarandi 200 mg af súgammadexi.
Hvert hettuglas af 5 ml lausn inniheldur súgammadex natríum samsvarandi 500 mg af súgammadexi.

Hjálparefni með þekkta verkun

Inniheldur allt að 9,7 mg/ml af natríum (sjá kafla 4.4).
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.
Tær og litlaus eða aðeins gulleit lausn.
Sýrustigið er 7 til 8 og ósmólalstyrkur er 300 til 500 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum rókúróníums eða vekúróníums hjá fullorðnum.

Börn: Einungis er mælt með súgammadexi þegar blokkun með rókúróníum er upphafin á vanalegan hátt hjá börnum og unglingum 2 til 17 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Súgammadex skal einungis gefa af svæfingalækni eða undir eftirliti hans. Mælt er með að beita viðeigandi tækni til eftirlits með taugum og vöðvum til að fylgjast með því þegar taugavöðvablokkuninni er aflétt (sjá kafla 4.4).

Skammtar

Ráðlagður skammtur af súgammadexi fer eftir því hve mikil sú taugavöðvablokkun er sem upphefja á.
Ráðlagður skammtur fer ekki eftir svæfingaráætluninni.
Nota má súgammadex til að upphefja áhrif taugavöðvablokkunar af völdum rókúróníums og vekúróníums á mismunandi stigum.

Fullorðnir

Blokkun upphafin á vanalegan hátt

Skammtur sem nemur 4 mg/kg af súgammadexi er ráðlagður ef aflétting blokkunar er komin í a.m.k. 1-2 talningar eftir stjarfa (PTC, post-tetanic counts) eftir blokkun af völdum rókúróníums eða vekúróníums. Miðgildistími fram að því að T4/T1 hlutfallið er aftur komið í 0,9 er um 3 mínútur (sjá kafla 5.1).
Skammtur sem nemur 2 mg/kg af súgammadexi er ráðlagður, ef svo mikil aflétting blokkunar hafi orðið af sjálfu sér að a.m.k. T2 hafi komið fram aftur eftir blokkun af völdum rókúróníums eða vekúróníums. Miðgildistími fram að því að T4/T1 hlutfallið er aftur komið í 0,9 er um 2 mínútur (sjá kafla 5.1).

Ef ráðlagðir skammtar til að upphefja blokkun á vanalegan hátt eru notaðir verður miðgildistími taugavöðvablokkunar með rókúróníum fram að því að T4/T1 hlutfallið er aftur komið í 0,9 örlítið styttri en miðgildistími með vekúróníum (sjá kafla 5.1).

Blokkun vegna rókúróníums upphafin tafarlaust:

Ef klínísk þörf er fyrir að upphefja blokkun tafarlaust eftir að rókúróníum hefur verið gefið er 16 mg/kg skammtur af súgammadex ráðlagður. Þegar 16 mg/kg af súgammadexi eru gefin 3 mínútum eftir hleðsluskammt (bolus) sem nemur 1,2 mg/kg af rókúróníum brómíði, má búast við því að miðgildistími fram að því að T4/T1 hlutfallið sé aftur komið í 0,9 sé um 1,5 mínútur (sjá kafla 5.1).

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar þar sem mælt er með notkun súgammadex til að upphefja tafarlaust blokkun með vekúróníum.

Súgammadex gefið aftur:

Í þeim undantekningartilvikum þegar taugavöðvablokkun kemur fram að nýju eftir skurðaðgerð (sjá kafla 4.4) eftir upphafsskammt sem nemur 2 mg/kg eða 4 mg/kg af súgammadexi er mælt með endurteknum skammti af súgammadexi sem nemur 4 mg/kg. Eftir annan skammt af súgammadexi, ætti að fylgjast náið með sjúklingnum til að greina með vissu hvort virkni tauga og vöðva sé viðvarandi.

Endurtekin gjöf rókúróníums eða vekúróníums eftir gjöf súgammadex:

Varðandi biðtíma þar til gefa má aftur rókúróníum eða vekúróníum eftir að blokkun hefur verið upphafin með súgammadexi, sjá kafla 4.4.

<u>*Sérstakir sjúklingahópar*</u>

Skert nýrnastarfsemi
Ekki er mælt með notkun súgammadex hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (að meðtöldum sjúklingum sem þurfa skilun (CrCl < 30 ml/mín.)) (sjá kafla 4.4).
Rannsóknir á sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi veita ekki upplýsingar um öryggi sem nægja til að styðja notkun súgammadex hjá þessum sjúklingum (sjá einnig kafla 5.1).
Væg og miðlungi skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun ≥ 30 og < 80 ml/mín.): Sömu skammtaráðleggingar og fyrir fullorðna sem ekki eru með skerta nýrnastarfsemi.

Aldraðir sjúklingar
Eftir gjöf súgammadex þegar T2 er komið fram aftur eftir blokkun með rókúróníum var miðgildistími fram að því að T4/T1 hlutfallið var aftur komið í 0,9 hjá fullorðnum (18-64 ára) 2,2 mínútur, hjá öldruðum (65-74 ára) var hann 2,6 mínútur og hjá mjög öldruðum (75 ára og eldri) var hann 3,6 mínútur. Jafnvel þótt tilhneiging sé til að það taki lengri tíma að aflétta blokkun hjá öldruðum, á að fylgja sömu skammtaráðleggingu og fyrir fullorðna (sjá kafla 4.4).

Offitusjúklingar
Hjá offitusjúklingum, þ.m.t. sjúklingum í sjúklegri ofþyngd (líkamsþyngdarstuðull ≥ 40 kg/m2), á að byggja súgammadexskammtinn á raunlíkamsþyngd sjúklings (actual body weight). Fylgja á sömu skammtaráðleggingum og fyrir fullorðna.

Skert lifrarstarfsemi
Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar þegar íhugað er að nota súgammadex hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi eða þegar storkukvilli fylgir skertri lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.4).
Væg eða miðlungi skert lifrarstarfsemi: Þar sem súgammadex útskilst aðallega um nýru er ekki þörf á neinum skammtaaðlögunum.

Börn

Börn og unglingar (2-17 ára)
Sugammadex má þynna í 10 mg/ml til að auka nákvæmni við skömmtun hjá börnum (sjá kafla 6.6)

Blokkun upphafin á vanalegan hátt
Skammtur sem nemur 4 mg/kg af súgammadexi er ráðlagður til að upphefja blokkun af völdum rókúróníums ef aflétting er komin í a.m.k. 1-2 talningar eftir stjarfa (PTC, post-tetanic counts).

Skammtur sem nemur 2 mg/kg af súgammadexi er ráðlagður þegar T2 er komið fram aftur eftir blokkun af völdum rókúróníums (sjá kafla 5.1).

Blokkun upphafin tafarlaust

Ekki hefur verið rannsökuð tafarlaus upphafning blokkunar hjá börnum og unglingum.

Fullburða nýburar og ungabörn

Reynsla af notkun súgammadex hjá ungabörnum (30 daga til 2 ára) er takmörkuð og fullburða nýburar (yngri en 30 daga) hafa ekki verið rannsakaðir. Því er ekki mælt með notkun súgammadex fyrir fullburða nýbura og ungabörn fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Súgammadex á að gefa í bláæð sem stakan hleðsluskammt. Dæla á hleðsluskammtinum hratt í fyrirliggjandi bláæðarlegg á innan við 10 sekúndum (sjá kafla 6.6). Súgammadex hefur einungis verið gefið með inndælingu sem stakur hleðsluskammtur í klínískum rannsóknum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka/virku efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mælt er með að fylgst sé með hvort upp koma aukaverkanir hjá sjúklingi fyrst eftir skurðaðgerð, þar á meðal að taugavöðvablokkun komi fram að nýju, eins og venja er eftir svæfingu þegar notaðir eru taugavöðvablokkar.

Fylgst með öndunarstarfsemi meðan verið er að aflétta blokkun:

Áskilið er að sjúklingum sé veitt öndunaraðstoð þar til sjálfkrafa öndun er aftur orðin nægilega góð eftir að taugavöðvablokkun hefur verið upphafin. Jafnvel þótt taugavöðvablokkun hafi verið að fullu aflétt, geta önnur lyf sem notuð eru á meðan og eftir aðgerð bælt öndunarstarfsemi og því getur áfram verið þörf á öndunaraðstoð.
Komi taugavöðvablokkun fram að nýju eftir að barkaslanga hefur verið fjarlægð, á að sjá til þess að öndunarstarfsemi sé nægileg.

Taugavöðvablokkun kemur fram að nýju:

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu rókúróníum eða vekúróníum þar sem súgammadex var gefið með skammti sem miðaðist við dýpt taugablokkunar var tíðni endurkomu taugablokkunar samkvæmt eftirliti með taugum og vöðvum eða klínískum einkennum 0,20%. Notkun minni skammta en ráðlagðra getur leitt til aukinnar hættu á endurkomu taugablokkunar eftir upphafningu í byrjun og er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.2 og kafla 4.8).

Áhrif á blæðingarstöðvun:

Í rannsókn á sjálfboðaliðum leiddi súgammadex í 4 mg/kg og 16 mg/kg skömmtum til lengingar á virkjuðum trombóplasmíntíma (activated partial thromboplastin time (aPTT)), annars vegar um 17% og hins vegar um 22% og prótrombíntíma INR (international normalized ratio) [PT(INR)], annars vegar um 11% og hins vegar um 22%. Þessi óverulega lenging á meðal aPTT og PT(INR) var skammvinn (≤ 30 mínútur). Byggt á klínískum gagnagrunni (N=3.519) og á sértækri rannsókn hjá 1.184 sjúklingum sem fóru í aðgerð vegna mjaðmarbrots/stóra liðskiptaaðgerð voru engin klínísk mikilvæg áhrif af súgammadexi 4 mg/kg einu sér eða ásamt segavarnarlyfjum, á tíðni blæðingarfylgikvilla, hvorki fyrir né eftir aðgerð.

Í in vitro rannsóknum kom lyfhrifa milliverkun (aPTT og PT lenging) í ljós með K vítamín hemlum, ósundurgreindu (unfractionated) heparíni, heparínóíðum með lágan sameindaþunga, rivaroxabani og dabigatrani. Hjá sjúklingum sem fá venjubundna fyrirbyggjandi segavarnarmeðferð eftir aðgerð er þessi lyfhrifa milliverkun ekki klínískt mikilvæg. Gæta skal varúðar þegar hugleidd er notkun á súgammadexi hjá sjúklingum sem fá segavarnarlyf við sjúkdómi sem þeir voru með áður eða öðrum sjúkdómi.

Ekki er hægt að útiloka aukna blæðingarhættu hjá sjúklingum:

- með arfgengan skort á K vítamínháðum storkuþætti
- með undirliggjandi storkukvilla
- sem meðhöndlaðir eru með kúmarínafleiðum og sem eru með INR hærra en 3,5
- sem nota segavarnarlyf og fá súgammadex 16 mg/kg.

Ef nauðsynlegt er að gefa þessum sjúklingum súgammadex verður svæfingalæknirinn að meta hvort kostir vegi þyngra en hugsanleg hætta á blæðingarfylgikvillum, að teknu tilliti til blæðingarsögu sjúklings og tegund fyrirhugaðrar skurðaðgerðar. Ráðlagt er að fylgjast með blæðingarstöðvun og storkuþáttum ef þessum sjúklingum er gefið súgammadex.

Biðtímar þar til gefa má aftur taugavöðvablokkandi lyf eftir að blokkun hefur verið upphafin með súgammadexi:

Tafla 1: Rókúróníum eða vekúróníum gefið aftur eftir að blokkun hefur verið upphafin á hefðbundinn hátt (allt að 4 mg/kg af súgammadexi):

Lágmarksbiðtími	Taugavöðvablokkandi lyf og skammtur sem á að gefa
5 mínútur	1,2 mg/kg rókúróníum
4 klukkustundir	0,6 mg/kg rókúróníum eða 0,1 mg/kg vekúróníum

Tími fram að því að taugavöðvablokkun kemur fram getur lengst um u.þ.b. 4 mínútur og tímalengd taugavöðvablokkunar getur styst allt niður í u.þ.b. 15 mínútur eftir endurtekna gjöf 1,2 mg/kg af rókúróníum innan 30 mínútna eftir gjöf súgammadex.
Byggt á lyfjahvarfalíkani er ráðlagður biðtími 24 klukkustundir, hjá sjúklingum með vægt eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi, þar til gefa má aftur 0,6 mg/kg af rókúróníum eða 0,1 mg/kg af vekúróníum, eftir að blokkun hefur verið upphafin á hefðbundinn hátt með súgammadexi. Ef þörf er á styttri biðtíma, á rókúróníum skammtur til taugavöðvablokkunar á ný að vera 1,2 mg/kg.

Rókúróníum eða vekúróníum gefið aftur eftir tafarlausa upphafningu blokkunar (16 mg/kg af súgammadexi):
Í þeim örsjaldgæfum tilvikum sem þetta gæti verið nauðsynlegt er lagt til að biðtími sé 24 klukkustundir.

Ef þörf er á taugavöðvablokkun áður en ráðlagður biðtími er liðinn, á að nota taugavöðvablokkandi lyf sem er ekki steri. Verkun afskautandi taugavöðvablokkandi lyfs gæti komið seinna fram en búast má við, vegna þess að verulegur hluti nikótínviðtaka aftan taugamóta gæti enn verið setinn taugavöðvablokkandi lyfinu.

Skert nýrnastarfsemi:

Ekki er mælt með notkun súgammadex hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, þar með taldir þeir sem þurfa á skilun að halda (sjá kafla 5.1).

Létt svæfing:

Þegar taugavöðvablokkun var upphafin viljandi í miðri svæfingu í klínískum rannsóknum, varð stundum vart við merki um léttari svæfingu (hreyfingu, hósta, grettur og sog á barkaslöngu).
Sé taugavöðvablokkun upphafin en svæfingu haldið áfram, á að gefa viðbótarskammta af svæfingarlyfi og/eða ópíóíða í samræmi við klíníska þörf.

Verulegur hægsláttur:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur komið fram verulegur hægsláttur innan fárra mínútna eftir gjöf súgammadex til að upphefja taugavöðvablokkun. Hægsláttur getur stundum leitt til hjartastopps (sjá kafla 4.8). Fylgjast á náið með sjúklingum m.t.t. breytinga á blóðflæði meðan og eftir að taugavöðvablokkun hefur verið upphafin. Veita á meðferð með and-kólínvirkum lyfjum svo sem atrópíni ef klínískt marktækur hægsláttur kemur fram.

Skert lifrarstarfsemi:

Súgammadex umbrotnar hvorki né útskilst í lifur; því hafa ekki verið gerðar sértækar rannsóknir á sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal ýtrustu varkárni við meðferð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. Sjá kafla um áhrif á blæðingarstöðvun ef storkukvilli fylgir skertri lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2).

Notkun á gjörgæsludeild:

Súgammadex hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem fengu rókúróníum eða vekúróníum á gjörgæsludeildum.

Notkun til að upphefja önnur taugavöðvablokkandi lyf en rókúróníum eða vekúróníum:

Súgammadex má ekki nota til að upphefja blokkun af völdum taugavöðvablokkandi lyfja sem eru ekki sterar, svo sem súccínýlkólín eða benzýlísókínólínum efnasambönd.
Súgammadex má ekki nota til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum annarra taugavöðvablokkandi steralyfja en rókúróníum eða vekúróníum þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi og verkun við slíkar aðstæður. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um hvernig upphefja má blokkun af völdum pankúróníum, en ráðlagt er að nota ekki súgammadex við þær aðstæður.

Seinkun á að blokkun sé aflétt:

Ástand sem tengist hægari hringrásartíma blóðs svo sem hjarta- og æðasjúkdómur, elli (sjá kafla 4.2 varðandi tímann þar til blokkun er aflétt hjá öldruðum) eða bjúgástand (t.d. verulega skert lifrarstarfsemi) geta tengst því að lengri tími líði þar til blokkun er aflétt.

Lyfjaofnæmisviðbrögð:

Læknar eiga að vera viðbúnir mögulegum lyfjaofnæmisviðbrögðum (m.a. bráðaofnæmisviðbrögðum) og gera nauðsynlegar varúðarráðstafanir (sjá kafla 4.8).

Natríum:

Lyfið inniheldur allt að 9,7 mg af natríum í hverjum ml sem jafngildir 0,5% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Upplýsingar sem fram koma í þessum kafla byggjast á bindisækni súgammadex við önnur lyf, forklínískum rannsóknum, klínískum rannsóknum og hermunum með líkani þar sem tekið er tillit til lyfhrifa taugavöðvablokkandi lyfja og lyfjahvarfafræðilegra milliverkana milli taugavöðvablokkandi lyfja og súgammadex. Á grundvelli þessara upplýsinga er ekki búist við neinum klínískt marktækum lyfhrifamilliverkunum við önnur lyf með eftirfarandi undantekningum:
Ekki var hægt að útiloka tilfærslumilliverkanir við tóremifen og fúsidínsýru (ekki er búist við neinum klínískt mikilvægum milliverkunum vegna bindingar).
Hvað varðar getnaðarvarnarlyf með hormónum var ekki hægt að útiloka klínískt mikilvæga milliverkun vegna bindingar (ekki er búist við neinum tilfærslumilliverkunum).

Milliverkanir sem gætu haft áhrif á verkun súgammadex (tilfærslumilliverkanir (displacement interactions)):

Þegar tiltekin lyf eru gefin á eftir súgammadexi gætu rókúróníum eða vekúróníum fræðilega losnað úr tengingu við súgammadex. Fyrir bragðið gæti taugavöðvablokkun komið fram að nýju. Við þær aðstæður verður að veita sjúklingi öndunaraðstoð. Stöðva á gjöf lyfsins sem olli tilfærslunni ef um innrennsli er að ræða. Í þeim tilfellum þegar búast má við tilfærslumilliverkunum á að fylgjast vel með því hvort sjúklingar sýni merki um að taugavöðvablokkun komi fram að nýju (í allt að 15 mínútur) ef annað lyf er gefið í æð innan 7,5 klukkustunda eftir gjöf súgammadex.

Tóremífen:

Um tóremífen gildir að það hefur tiltölulega háa bindisækni í súgammadex og plasmaþéttni tóremífens gæti verið tiltölulega há svo vekúróníum eða rókúróníum gætu losnað að einhverju leyti úr tengingu við súgammadex. Læknar skulu því vera meðvitaðir um að bið gæti orðið á því að T4/T1 hlutfallið komist aftur í 0,9 hjá sjúklingum sem fengið hafa tóremífen sama dag og aðgerðin á sér stað.

Gjöf fúsídínsýru í blóð:

Notkun fúsídínsýru fyrir skurðaðgerð getur valdið töfum á að T4/T1 hlutfallið komist aftur í 0,9. Ekki er gert ráð fyrir að taugavöðvablokkun hefjist að nýju eftir skurðaðgerð, þar sem innrennsli fúsídínsýru tekur nokkrar klukkustundir og blóðþéttni eykst smám saman á 2-3 dögum. Sjá kafla 4.2 varðandi endurgjöf súgammadex.

Milliverkanir sem gætu haft áhrif á verkun annarra lyfja (milliverkanir vegna bindingar (capturing interactions)):

Vegna gjafar súgammadex gæti dregið úr virkni tiltekinna lyfja vegna lækkaðrar (óbundinnar) þéttni þeirra í plasma. Verði vart við slíkt ástand er lækni ráðlagt að íhuga að gefa lyfið að nýju, gefa lækningarlega sambærilegt lyf (helst úr öðrum efnaflokki) og/eða gera viðeigandi ráðstafanir sem eru ekki af lyfjafræðilegum toga.

Getnaðarvarnarlyf með hormónum:

Því var spáð að milliverkun 4 mg/kg af súgammadexi við prógestógen drægi úr útsetningu fyrir prógestógeni (34% af flatarmáli undir blóðþéttniferli, AUC) álíka mikið og þegar dagsskammtur af getnaðarvarnartöflu er tekinn 12 klukkustundum of seint, sem gæti dregið úr verkun. Búist er við að áhrifin séu minni þegar estrógen eru annars vegar. Því er talið að hleðsluskammtur af súgammadexi jafnist á við einn dagsskammt af getnaðarvarnarhormónum (annaðhvort samsettum eða með prógesteróni einu sér) til inntöku sem gleymist. Sé súgammadex gefið sama dag og getnaðarvarnartafla er tekin er vísað til ráðlegginga varðandi gleymda skammta í fylgiseðli getnaðarvarnartöflunnar. Þegar getnaðarvarnarhormón sem eru ekki til inntöku eru annars vegar, verður sjúklingurinn að nota viðbótargetnaðarvörn án hormóna næstu 7 daga og fylgja ráðleggingum í fylgiseðli með lyfinu.

Milliverkanir af völdum langvarandi áhrifa rókúróníums eða vekúróníums:

Þegar lyf sem efla taugavöðvablokkun eru notuð eftir aðgerðir á að gæta sérstaklega að möguleika á að taugavöðvablokkunin komi fram aftur. Vísað er til fylgiseðla fyrir rókúróníum eða vekúróníum þar sem er listi yfir sértæk lyf sem efla taugavöðvablokkun. Verði vart við að taugavöðvablokkun komi fram að nýju, getur sjúklingurinn þurft að fara í öndunarvél og fá súgammadex að nýju (sjá kafla 4.2).

Truflun á rannsóknastofuprófum:

Yfirleitt hefur súgammadex ekki áhrif á niðurstöður blóðrannsókna. Undantekning frá þessu getur þó verið mæling á prógesteróni í sermi. Truflun á þessu prófi kom fram við plasmaþéttni súgammadex sem var 100 míkróg/ml (hámarksplasmaþéttni eftir 8 mg/kg stakan skammt til inndælingar).

Í rannsókn á sjálfboðaliðum leiddi súgammadex í 4 mg/kg og 16 mg/kg skömmtum til lengingar á virkjuðum trombóplasmíntíma (activated partial thromboplastin time (aPTT)), annars vegar um 17% og hins vegar um 22% og prótrombíntíma (PT), annars vegar um 11% og hins vegar um 22%. Þessi óverulega lenging á meðal aPTT og PT var skammvinn (≤ 30 mínútur). Í in vitro rannsóknum kom lyfhrifamilliverkun (aPTT og PT lenging) í ljós með K vítamín hemlum, ósundurgreindu (unfractionated) heparíni, heparínóíðum með lágan sameindaþunga, rivaroxabani og dabigatrani (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hafa verið gerðar neinar formlegar rannsóknir á milliverkunum. Framangreindar milliverkanir hjá fullorðnum og varnaðarorð í kafla 4.4 á einnig að hafa í huga hjá börnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun súgammadex á meðgöngu.
Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.
Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið á meðgöngu.

Brjóstagjöf
Ekki er þekkt hvort súgammadex skiljist út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að súgammadex skiljist út í móðurmjólk. Frásog cýklódextrína úr munni er almennt lítið og ekki er búist við neinum áhrifum á brjóstmylkinginn eftir að kona með barn á brjósti hefur fengið stakan skammt. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með súgammadexi.

Frjósemi

Áhrif súgammadex á frjósemi hjá mönnum hafa ekki verið rannsökuð. Dýrarannsóknir til að meta áhrif á frjósemi hafa ekki sýnt eiturverkanir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sugammadex Adroiq hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Sugammadex Adroiq er gefið samhliða taugavöðvablokkandi lyfjum og svæfingarlyfjum hjá skurðsjúklingum. Orsakir aukaverkana er því erfitt að meta.
Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um hjá skurðsjúklingum voru hósti, vandamál í öndunarvegi vegna svæfingar, fylgikvillar svæfingar, lágþrýstingur í tengslum við aðgerð og fylgikvillar aðgerðar (algengar (≥ 1/100 til < 1/10)).

Tafla 2: Tafla yfir aukaverkanir
Öryggi súgammadex hefur verið metið hjá 3.519 þátttakendum úr sameinuðu I-III. stigs öryggisgagnasafni. Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í samanburðarrannsóknum með lyfleysu þar sem einstaklingar fengu svæfingu og/eða taugavöðvablokkandi lyf (1.078 einstaklingar fengu súgammadex á móti 544 sem fengu lyfleysu):

Aukaverkanirnar eru taldar upp hér að neðan eftir líffærakerfum og eftir tíðni, algengustu aukaverkanirnar fyrst, með eftirfarandi viðmiðum: Mjög algengar (≥ 1/10), algengar (≥ 1/100 til < 1/10), sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100), mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir settar fram í röð eftir minnkandi alvarleika.

Flokkun eftir líffærum	**Tíðni**	**Aukaverkanir (Kjörheiti)**
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Lyfjaofnæmi (sjá kafla 4.4)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Hósti
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Algengar	Vandamál í öndunarvegi vegna svæfingar Vandamál við svæfingu (sjá kafla 4.4) Lágþrýstingur í tengslum við aðgerð Fylgikvillar aðgerðar

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ofnæmisviðbrögð við lyfinu:

Hjá nokkrum sjúklingum og sjálfboðaliðum hafa komið fram ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi (varðandi upplýsingar um sjálfboðaliða, sjá „Upplýsingar um heilbrigða sjálfboðaliða “hér á eftir). Í klínískum rannsóknum á skurðsjúklingum var í sjaldgæfum tilvikum greint frá þessum viðbrögðum og tíðni þeirra eftir markaðssetningu er ekki þekkt. Þessar aukaverkanir voru allt frá einangruðum tilvikum húðviðbragða til alvarlegra altækra viðbragða (þ.e. bráðaofnæmi, bráðaofnæmislost) og hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem hafa ekki fengið súgammadex áður.

Einkenni tengd þessum viðbrögðum geta verið: andlitsroði, ofsakláði, roðakennd útbrot, (verulegur) lágþrýstingur, hraðtaktur. þroti í tungu, þroti í koki, berkjukrampi og lungnateppa. Veruleg ofnæmisviðbrögð geta reynst banvæn.
Í tilkynningum eftir markaðssetningu, hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum við súgammadexi og súgammadex-rókúróníum sambandi.

Vandamál í öndunarvegi vegna svæfingar:

Vandamál í öndunarvegi vegna svæfingar þ.m.t. ósjálfráður þrýstingur á barkaslöngu (bucking), hósti, vægur ósjálfráður þrýstingur á barkaslöngu, vöknunarviðbrögð meðan á skurðaðgerð stendur, hósti meðan á svæfingu eða skurðaðgerð stendur eða ósjálfráð öndun sjúklings sem tengist svæfingaraðferð.

Vandamál við svæfingu:

Vandamál við svæfingu, sem benda til þess að taugavöðvastarfsemi sé endurvakin, eru m.a. hreyfing útlima eða líkama eða hósti á meðan á svæfingu eða skurðaðgerð stendur, grettur eða sog á barkaslöngu (sjá kafla 4.4).

Fylgikvillar aðgerðar:

Fylgikvillar aðgerðar voru hósti, hraðtaktur, hægtaktur, hreyfing og aukin hjartsláttartíðni.

Verulegur hægsláttur:

Eftir markaðssetningu hafa komið fram einangruð tilvik verulegs hægsláttar og hægsláttar með hjartastoppi innan fárra mínútna eftir gjöf súgammadex (sjá kafla 4.4).

Taugavöðvablokkun hefst að nýju:

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu rókúróníum eða vekúróníum þar sem súgammadex var gefið með skammti sem miðaðist við dýpt taugablokkunar (N=2.022) var tíðni endurkomu taugablokkunar samkvæmt eftirliti með taugum og vöðvum eða klínískum einkennum 0,20% (sjá kafla 4.4).

Upplýsingar um heilbrigða sjálfboðaliða:

Í slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn var tíðni ofnæmisviðbragða skoðuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 3 skammta af lyfleysu (n=76), súgammadex 4 mg/kg (n=151) eða súgammadex 16 mg/kg (n=148). Tilkynningar um grun um ofnæmi voru metnar af blindaðri nefnd. Tíðni skilgreinds ofnæmis var 1,3% hjá þeim sem fengu lyfleysu, 6,6% hjá þeim sem fengu súgammadex 4 mg/kg og 9,5% hjá þeim sem fengu súgammadex 16 mg/kg. Engar tilkynningar voru um bráðaofnæmi eftir gjöf lyfleysu eða súgammadex 4 mg/kg. Greint var frá einu skilgreindu tilviki bráðaofnæmis eftir fyrsta skammt af súgammadex 16 mg/kg (tíðni 0,7%). Engin merki voru um aukningu á tíðni eða alvarleika ofnæmis eftir endurtekna skammta súgammadex. Í fyrri rannsókn af svipaðri gerð voru þrjú skilgreind tilvik bráðaofnæmis, öll eftir súgammadex 16 mg/kg (tíðni 2,0%).
Í sameiginlegum gagnagrunni fyrir fasa I voru aukaverkanir sem metnar voru sem algengar (≥ 1/100 til < 1/10) eða mjög algengar (≥ 1/10) og voru tíðari meðal einstaklinga sem fengu súgammadex en hjá þeim sem fengu lyfleysu, truflun á bragðskyni (10,1%), höfuðverkur (6,7%), ógleði (5,6%), ofsakláði (1,7%), kláði (1,7%), sundl (1,6%), uppköst (1,2%) og kviðverkir (1,0%).

<u>*Frekari upplýsingar um sérstaka sjúklingahópa*</u>

Lungnasjúklingar

Í gögnum frá því eftir markaðssetningu og í einni sérhæfðri klínískri rannsókn á sjúklingum með sögu um lungnakvilla var tilkynnt um berkjukrampa sem hugsanlega tengda aukaverkun. Eins og við

á um alla sjúklinga með sögu um lungnakvilla á læknir að gera sér ljóst að berkjukrampi er hugsanlegur.

Börn

Í rannsóknum hjá börnum og unglingum 2 til 17 ára kom fram að öryggissnið súgammadex (allt að 4 mg/kg) var almennt svipað og hjá fullorðnum

Sjúklingar í sjúklegri ofþyngd

Í sérstakri rannsókn á sjúklingum í sjúklegri ofþyngd var öryggissnið almennt svipað og hjá fullorðnum sjúklingum í samantekt úr I-III. stigs rannsóknum (sjá töflu 2).

Sjúklingar með alvarlegan altækan sjúkdóm

Í rannsókn á sjúklingum sem voru metnir í flokki 3 og 4 samkvæmt flokkun Samtaka bandarískra svæfingarlækna (American Society of Anesthesiologists (ASA)) (sjúklingar með alvarlegan altækan sjúkdóm eða sjúklingar með alvarlegan altækan sjúkdóm í stöðugri lífshættu) voru aukaverkanir hjá þessum sjúklingum í ASA flokki 3 og 4 almennt svipaðar og hjá fullorðnum sjúklingum í samsafni I. til III. stigs rannsókna (sjá töflu 2). Sjá kafla 5.1.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Í klínískum rannsóknum var tilkynnt um eitt tilvik óviljandi ofskömmtunar sem nam 40 mg/kg án neinna marktækra aukaverkana. Í rannsóknum á hvernig súgammadex þoldist hjá mönnum var lyfið gefið í allt að 96 mg/kg skömmtum. Hvorki var tilkynnt um neinar skammtaháðar aukaverkanir né alvarlegar aukaverkanir.
Fjarlægja má súgammadex með blóðskilun með háflæðis (high flux) síu en ekki með lágflæðis (low flux) síu. Á grundvelli klínískra rannsókna minnkar plasmaþéttni súgammadex um 70% eftir blóðskilun í 3-6 klukkustundir.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Öll önnur lyf til lækninga, lyf gegn eitrunum, ATC flokkur: V03AB35

Verkunarháttur:

Súgammadex er breytt gamma cýklódextrín sem er sértækt bindiefni á slakandi lyf (SRBA, Selective Relaxant Binding Agent). Það myndar samband við taugavöðvablokkandi lyfin rókúróníum eða vekúróníum í plasma og dregur þannig úr því magni af taugavöðvablokkandi lyfinu sem tiltækt er til bindingar við nikótínviðtaka á taugavöðvamótum. Með þessu upphefur það taugavöðvablokkun af völdum rókúróníum eða vekúróníum.

Lyfhrif:

Súgammadex hefur verið gefið í skömmtum á bilinu 0,5 mg/kg til 16 mg/kg í rannsóknum á skammtasvörun með blokkun af völdum rókúróníum (0,6, 0,9, 1,0 og 1,2 mg/kg af rókúróníum brómíði með viðhaldsskömmtum og án þeirra) og blokkun af völdum vekúróníum (0,1 mg/kg af

vekúróníum brómíði með viðhaldsskömmtum eða án þeirra) á ýmsum stigum/dýptum blokkunar. Í þessum rannsóknum varð vart við greinileg tengsl milli skammts og svörunar.

Klínísk verkun og öryggi:

Súgammadex má gefa á ýmsum tímapunktum eftir gjöf rókúróníum eða vekúróníum brómíðs:

Blokkun upphafin á vanalegan hátt – djúp taugavöðvablokkun:

Í lykilrannsókn voru sjúklingar valdir af handahófi í rókúróníum- eða vekúróníumhóp. Eftir síðasta skammtinn af rókúróníum eða vekúróníum, við 1-2 talningar eftir stjarfa (PTC, post-tetanic counts), voru gefin 4 mg/kg af súgammadexi eða 70 míkróg/kg af neóstigmíni af handahófi. Tíminn frá því að farið var að gefa súgammadex eða neóstigmín þar til T4/T1 hlutfallið var aftur komið í 0,9 var:

Tafla 3: Tími (mínútur) frá gjöf súgammadex eða neóstigmíns við djúpa taugavöðvablokkun (1-2 PTC) af völdum rókúróníum eða vekúróníum þar til T4/T1 hlutfallið var aftur komið í 0,9

Taugavöðvablokkandi lyf	**Lyfjameðferð**	
	Súgammadex (4 mg/kg)	**Neóstigmín (70 míkróg/kg)**
Rókúróníum N Miðgildi (mínútur) Á bilinu	 37 2,7 1,2-16,1	 37 49,0 13,3-145,7
Vekúróníum N Miðgildi (mínútur) Á bilinu	 47 3,3 1,4-68,4	 36 49,9 46,0-312,7

Blokkun upphafin á vanalegan hátt – hófleg taugavöðvablokkun:

Í annarri lykilrannsókn voru sjúklingar valdir af handahófi í rókúróníum- eða vekúróníumhóp. Eftir síðasta skammtinn af rókúróníum eða vekúróníum, þegar T2 kom fram aftur, voru 2 mg/kg af súgammadexi eða 50 míkróg/kg af neóstigmíni gefin með slembivali. Tíminn frá því að byrjað var að gefa súgammadex eða neóstigmín þar til T4/T1 hlutfallið var aftur komið í 0,9 var:

Tafla 4: Tími (mínútur) frá gjöf súgammadex eða neóstigmíns þegar T2 kemur fram aftur eftir gjöf rókúróníum eða vekúróníum þar til T4/T1 hlutfallið er aftur komið í 0,9

Taugavöðvablokkandi lyf	**Lyfjameðferð**	
	Súgammadex (2 mg/kg)	**Neóstigmín (50 míkróg/kg)**
Rókúróníum N Miðgildi (mínútur) Á bilinu	 48 1,4 0,9-5,4	 48 17,6 3,7-106,9
Vekúróníum N Miðgildi (mínútur) Á bilinu	 48 2,1 1,2-64,2	 45 18,9 2,9-76,2

Gerður var samanburður á notkun súgammadex til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum rókúróníum og notkun neóstigmíns til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum cís-atrakúríum. Þegar T2 var komið fram aftur var 2 mg/kg skammtur af súgammadexi eða 50 míkróg/kg skammtur

af neóstigmíni gefinn. Með súgammadexi var taugavöðvablokkunin af völdum rókúróníum upphafin hraðar en þegar neóstigmín var notað til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum cís-atrakúríum:

Tafla 5: Tími (mínútur) frá gjöf súgammadex eða neóstigmíns þegar T2 kemur fram aftur eftir gjöf rókúróníum eða cís-atrakúríum þar til T4/T1 hlutfallið er aftur komið í 0,9

Taugavöðvablokkandi lyf	Lyfjameðferð	
	Rókúróníum og súgammadex (2 mg/kg)	**Cís-atrakúríum og neóstigmín (50 míkróg/kg)**
N Miðgildi (mínútur) Á bilinu	34 1,9 0,7-6,4	39 7,2 4,2-28,2

Blokkun upphafin tafarlaust:

Tíminn fram að því að taugavöðvablokkun (1 mg/kg) af völdum súccínýlkólíns var aflétt var borinn saman við tímann fram að því að taugavöðvablokkun af völdum rókúróníum (1,2 mg/kg) var aflétt með súgammadexi (16 mg/kg, 3 mínútum síðar).

Tafla 6: Tími (mínútur) frá gjöf rókúróníum og súgammadex eða súccinýlkólíns fram að því að T1 10% var aflétt

Taugavöðvablokki	Lyfjameðferð	
	Rókúróníum og súgammadex (16 mg/kg)	**Súccínýlkólín (1 mg/kg)**
N Miðgildi (mínútur) Á bilinu	55 4,2 3,5-7,7	55 7,1 3,7-10,5

Í heildargreiningu kom fram eftirfarandi tími fram að því að blokkun var aflétt þegar 16 mg/kg af súgammadexi voru gefin eftir blokkun með 1,2 mg/kg af rókúróníum brómíði:

Tafla 7: Tími (mínútur) frá gjöf súgammadex 3 mínútum eftir gjöf rókúróníum þar til T4/T1 hlutfallið var aftur komið í 0,9, 0,8 eða 0,7

	T_4/T_1 í 0,9	**T_4/T_1 í 0,8**	**T_4/T_1 í 0,7**
N	65	65	65
Miðgildi (mínútur)	1,5	1,3	1,1
Á bilinu	0,5-14,3	0,5-6,2	0,5-3,3

Skert nýrnastarfsemi:

Í tveimur opnum rannsóknum var borin saman verkun og öryggi súgammadex hjá skurðsjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og hjá þeim sem ekki voru með verulega skerta nýrnastarfsemi. Í annarri rannsókninni var súgammadex gefið eftir blokkun með rókúróníum við 1-2 PTC (4 mg/kg; N=68), í hinni rannsókninni var súgammadex gefið eftir að T2 (2 mg/kg; N=30) kom fram aftur. Tími sem leið þar til blokkun var aflétt var lítillega lengri hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi samanborið við sjúklinga sem voru ekki með skerta nýrnastarfsemi. Í þessum rannsóknum var ekki greint frá eftirstöðvum eða endurtekningu taugavöðvablokkunar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi.

Sjúklingar með sjúklega offitu:

Í rannsókn á 188 sjúklingum sem voru greindir með sjúklega offitu var tíminn að vöknun metinn eftir hóflega eða djúpa taugavöðvablokkun með rókúróníum eða vekúróníum. Sjúklingar fengu 2 mg/kg eða 4 mg/kg af súgammadexi, eins og við á fyrir stig blokkunar, skammtað samkvæmt annaðhvort raunlíkamsþyngd eða kjörþyngd á slembaðan, tvíblindan máta. Við samantekt eftir dýpt blokkunar og taugavöðvablokka var miðgildistími að vöknun, í hlutfallið ≥0,9 eftir fjögur áreiti í röð (TOF train of four), tölfræðilega marktækt styttri ($p < 0,0001$) hjá sjúklingum sem höfðu fengið skammt samkvæmt raunlíkamsþyngd (1,8 mínútur) en hjá sjúklingum sem fengu skammt samkvæmt kjörþyngd (3,3 mínútur).

Börn:

Rannsókn hjá 288 sjúklingum á aldrinum 2 til < 17 ára var gerð til að meta öryggi og verkun súgammadex miðað við neostigmin til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum rókúróníums eða vekúróníums. Aflétting frá hóflegri blokkun í TOF-hlutfallið ≥ 0,9 var marktækt hraðari hjá súgammadex 2 mg/kg hópnum samanborið við neostigmin hópinn (margfeldismeðaltal 1,6 mínútur fyrir súgammadex 2 mg/kg og 7,5 mínútur fyrir neostigmin, hlutfall margfeldismeðaltala var 0,22; 95% CI (0,16; 0,32), ($p< 0,0001$)). Súgammadex 4 mg/kg náði afléttingu úr djúpri blokkun þar sem margfeldismeðaltal var 2,0 mínútur, svipað og hjá fullorðnum. Þessi áhrif voru í samræmi milli allra aldurshópa sem rannsakaðir voru (2 til <6; 6 til < 12; 12 til < 17 ára) og fyrir bæði rókúróníum og vekúróníum (Sjá kafla 4.2).

Sjúklingar með alvarlegan altækan sjúkdóm

Í rannsókn hjá 331 sjúklingi sem var metinn í ASA flokki 3 eða 4 var könnuð tíðni meðferðartengdra takttruflana (hægur sínustaktur (sinus bradycardia), hraður sínustaktur (sinus tachycardia) eða annars konar takttruflanir) eftir gjöf sugammmadex.
Hjá sjúklingum sem fengu súgammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg, eða 16 mg/kg) var tíðni meðferðartengdra takttruflana almennt svipuð og við notkun neostigmins (50 míkróg/kg upp í 5 mg hámarksskammt) + glycopyrrolat (10 míkróg/kg upp í 1 mg hámarksskammt). Aukaverkanir hjá sjúklingum í ASA flokki 3 og 4 voru almennt svipaðar og hjá fullorðnum sjúklingum í samsafni I. til III. stigs rannsókna, þess vegna er ekki þörf á skammtaaðlögun (Sjá kafla 4.8).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvarfabreytur súgammadex voru reiknaðar út frá heildarstyrk, ókomplexbundins og komplexbundins súgammadex. Talið er að lyfjahvarfabreytur eins og brotthvarf og dreifingarrúmmál séu þær sömu fyrir ókomplexbundið og komplexbundið súgammadex hjá svæfðum einstaklingum.

Dreifing:

Dreifingarrúmmál súgammadex við jafnvægi er um 11 til 14 lítrar hjá fullorðnum sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi (byggt á hefðbundinni lyfjahvarfagreiningu án hólfa (non-compartmental pharmacokinetic analysis)). Hvorki súgammadex né samband súgammadex og rókúróníum bindast próteinum eða blóðsöltum í plasma, en sýnt var fram á þetta in vitro með því að nota plasma og heilblóð úr körlum. Súgammadex sýnir línuleg lyfjahvörf á skammtabilinu 1 til 16 mg/kg þegar það er gefið sem hleðsluskammtur (bolus) í bláæð.

Umbrot:

Í forklínískum og klínískum rannsóknum hefur ekki orðið vart við nein umbrotsefni súgammadex og aðeins varð vart við útskilnað á óbreyttu lyfi um nýru sem brotthvarfsleið.

Brotthvarf

Hjá svæfðum fullorðnum sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi var helmingunartími brotthvarfs (t1/2) fyrir súgammadex u.þ.b. 2 klukkustundir og áætluð úthreinsun úr plasma er u.þ.b. 88 ml/mín. Í rannsókn á massajafnvægi var sýnt fram á að útskilnaður varð á > 90% af skammti innan 24 klukkustunda. Útskilnaður varð á 96% af skammti í þvagi, en a.m.k. 95% þess magns mátti rekja til óbreytts súgammadex. Útskilnaður með saur eða útöndun var undir 0,02% af skammti. Þegar súgammadex var gefið heilbrigðum sjálfboðaliðum olli það auknu brotthvarfi tengds rókúróníums um nýru.

Sérstakir sjúklingahópar:

Skert nýrnastarfsemi og aldur:
Í lyfjahvarfarannsókn, með samanburði á sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi, var plasmaþéttni súgammadex svipuð fyrstu klukkustundina eftir gjöf skammts og eftir það lækkaði plasmaþéttni hraðar í samanburðarhópnum. Heildarútsetning fyrir súgammadexi var lengri sem leiddi til u.þ.b. 17- sinnum meiri útsetningar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Súgammadex er greinanlegt í lágum styrk í að minnsta kosti 48 klukkustundir eftir gjöf hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi.
Í annarri rannsókn þar sem einstaklingar með miðlungsmikla eða verulega skerta nýrnastarfsemi voru bornir saman við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi, minnkaði úthreinsun súgammadex smám saman og t1/2 lengdist smám saman með minnkandi nýrnastarfsemi. Útsetning var 2-falt hærri hjá einstaklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi og 5-falt hærri hjá einstaklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi var þéttni súgammadex ekki lengur greinanleg 7 dögum eftir skammt.

Tafla 8: Hér fyrir neðan er sýnd samantekt á lyfjahvarfagildum súgammadex, lagskipt eftir aldri og nýrnastarfsemi:

Valdir eiginleikar sjúklinga				**Meðaltal áætlaðra lyfjahvarfagilda (CV*%)**		
Lýðfræðilegar upplýsingar Aldur Þyngd	Nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (ml/mín.)			Úthreinsun (ml/mín.)	Dreifingarrúmmál við jafnvægi (l)	Helmingunartími brotthvarfs (klst.)
Fullorðnir	Eðlileg		100	84 (24)	13	2 (22)
40 ára 75 kg	Skert	Vægt Miðlungs Verulega	50 30 10	47 (25) 28 (24) 8 (25)	14 14 15	4 (22) 7 (23) 24 (25)
Aldraðir	Eðlileg		80	70 (24)	13	3 (21)
75 ára 75 kg	Skert	Vægt Miðlungs Verulega	50 30 10	46 (25) 28 (25) 8 (25)	14 14 15	4 (23) 7 (23) 24 (24)
Unglingar	Eðlileg		95	72 (25)	10	2 (21)
15 ára 56 kg	Skert	Vægt Miðlungs Verulega	48 29 10	40 (24) 24 (24) 7 (25)	11 11 11	4 (23) 6 (24) 22 (25)
Miðbernska	Eðlileg		60	40 (24)	5	2 (22)
9 ára 29 kg	Skert	Vægt Miðlungs Verulega	30 18 6	21 (24) 12 (25) 3 (26)	6 6 6	4 (22) 7 (24) 25 (25)
Snemmbernska	Eðlileg		39	24 (25)	3	2 (22)
4 ára 16 kg	Skert	Vægt Miðlungs Verulega	19 12 4	11 (25) 6 (25) 2 (25)	3 3 3	4 (23) 7 (24) 28 (26)

*CV=frávikssstuðull

Kyn
Ekki varð vart við neinn mun á kynjum.
Kynþáttur
Í rannsókn á heilbrigðum japönskum og hvítum einstaklingum varð ekki vart við neinn mun á lyfjahvarfabreytum sem skipti klínísku máli. Takmörkuð gögn gefa ekki til kynna mun á lyfjahvarfabreytum hjá svörtum einstaklingum eða Bandaríkjamönnum af afrískum uppruna.

Líkamsþyngd
Þýðisgreining hjá fullorðnum og öldruðum sýndi ekki nein tengsl úthreinsunar og dreifingarrúmmáls við líkamsþyngd sem skiptu klínísku máli.

Offita
Í klínískri rannsókn á sjúklingum í sjúklegri ofþyngd var súgammadex 2 mg/kg og 4 mg/kg gefið samkvæmt raunlíkamsþyngd (n=76) eða kjörþyngd (n=74). Útsetning fyrir súgammadexi jókst á skammtaháðan línulegan hátt eftir gjöf samkvæmt raunlíkamsþyngd eða kjörþyngd. Enginn klínískt marktækur munur var á lyfjahvörfum sjúklinga í sjúklegri ofþyngd og almenningi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á æxlun, staðbundnum þolanleika eða samrýmanleika við blóð.

Úthreinsun súgammadex er hröð í forklínískum tegundum þótt leifar af súgammadexi hafi fundist í beinum og tönnum ungra rotta. Forklínískar rannsóknir á ungum fullorðnum og fullþroska rottum sýna að súgammadex hefur ekki neikvæð áhrif á lit tanna eða beingæði, beinbyggingu eða umbrot í beinum. Súgammadex hefur engin áhrif á lagfæringu beinbrots eða endurbyggingu beina.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Saltsýra (til að aðlaga sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að aðlaga sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.
Ósamrýmanleiki hefur verið staðfestur við verapamíl, ondansetrón og ranitídín.

6.3 Geymsluþol

3 ár

Eftir að umbúðir hafa verið rofnar og þynning hefur átt sér stað hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í notkun í 48 klukkustundir við 2°C til 25°C. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota þynnta lyfið tafarlaust. Sé það ekki notað tafarlaust er geymslutími við notkun og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og ættu venjulega ekki að fara yfir 24 klukkustundir við 2°C til 8°C, nema þynning hafi átt sér stað við stýrðar og vottaðar smitgátaraðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

2 ml eða 5 ml af lausn í hettuglasi úr gleri af gerð I lokað með klóróbútýl gúmmítappa með rauðri rifflaðri álhettu og hettu sem smella má af.
Pakkningastærðir: 10 hettuglös með 2 ml eða 10 hettuglös með 5 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sugammadex Adroiq má sprauta í bláæðarlegg með innrennsli í gangi af eftirfarandi bláæðarlausnum: natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%), glúkósa 50 mg/ml (5%), natríumklóríði 4,5 mg/ml (0,45%) og glúkósa 25 mg/ml (2,5%), Ringers laktatlausn, Ringerslausn, glúkósa 50 mg/ml (5%) í natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%)

Skola á æðalegginn vandlega (t.d. með 0,9% natríumklóríðlausn) milli gjafa Sugammadex Adroiq og annarra lyfja.

<u>Ef lyfið er notað hjá börnum</u>

Hjá börnum má þynna Sugammadex Adroiq með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) þannig að þéttnin verði 10 mg/ml (sjá kafla 6.3).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Extrovis EU Ltd.
Pátriárka utca 14.
2000 Szentendre
Ungverjaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1733/001
EU/1/23/1733/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26 Maí 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Pharma Pack Hungary Kft
Vasút u. 13, Budaörs
2040 Ungverjaland

Pharma Pack Hungary Kft.
Building B, Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint,
2045 Ungverjaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2. í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR, 10 x 5 ml hettuglös

1. HEITI LYFS

Sugammadex Adroiq 100 mg/ml stungulyf, lausn
súgammadex

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 mg af súgammadexi (sem súgammadex natríum).
Hvert 5 ml hettuglas inniheldur 500 mg súgammadex (sem súgammadex natríum).

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: Saltsýra og/eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
10 hettuglös
500 mg/5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð
Aðeins einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal afgangs lausn.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Extrovis EU Ltd.
Pátriárka utca 14.
2000 Szentendre
Ungverjaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1733/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC { númer}
SN { númer}
NN { númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á HETTUGLAS, 10 x 5 ml hettuglös

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sugammadex Adroiq 100 mg/ml stungulyf, lausn
súgammadex
i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

500 mg/5 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR, 10 x 2 ml hettuglös

1. HEITI LYFS

Sugammadex Adroiq 100 mg/ml stungulyf, lausn
súgammadex

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 mg af súgammadexi (sem súgammadex natríum).
Hvert 2 ml hettuglas inniheldur 200 mg súgammadex (sem súgammadex natríum).

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: Saltsýra og/eða natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
10 hettuglös
200 mg/2 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð
Aðeins einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal afgangs lausn.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Extrovis EU Ltd.
Pátriárka utca 14.
2000, Szentendre
Ungverjaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1733/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC { númer}
SN { númer}
NN { númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á HETTUGLAS, 10 x 2 ml hettuglös

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR

Sugammadex Adroiq 100 mg/ml stungulyf, lausn
súgammadex

i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

200 mg/2 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sugammadex Adroiq 100 mg/ml stungulyf, lausn
súgammadex

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til svæfingalæknisins eða læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið svæfingalækninn eða annan lækni vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Sugammadex Adroiq og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Sugammadex Adroiq
3. Hvernig gefa á Sugammadex Adroiq
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sugammadex Adroiq
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sugammadex Adroiq og við hverju það er notað

Upplýsingar um Sugammadex Adroiq
Sugammadex Adroiq inniheldur virka efnið súgammadex. Sugammadex er talið vera sértækt bindiefni á slakandi lyf þar sem það verkar einungis með ákveðnum vöðvaslakandi lyfjum, rókúróníum brómíði eða vekúróníum brómíði.

Við hverju er Sugammadex Adroiq notað
Þegar sumar skurðaðgerðir eru gerðar verða vöðvarnir að vera alveg slakir. Þá er auðveldara fyrir skurðlækninn að gera aðgerðina. Í þessum tilgangi eru lyf í svæfingarlyfinu sem þér eru gefin sem slaka á vöðvunum. Þau eru nefnd vöðvaslakandi lyf og dæmi um þau eru rókúróníum brómíð og vekúróníum brómíð. Þar sem þessi lyf gera það líka að verkum að það slaknar á öndunarvöðvunum, þarf að hjálpa til við öndunina (öndunaraðstoð, gerviöndun) meðan á aðgerð stendur og eftir hana þar til öndun er eðlileg að nýju.
Sugammadex Adroiq er notað til að flýta fyrir því að vöðvarnir nái sér eftir skurðaðgerð til þess að þú getir andað fyrr af sjálfsdáðum. Það gerir það með því að bindast rókúróníum brómíði eða verkúróníum brómíði í líkamanum. Það má nota hjá fullorðnum þegar rókúróníum brómíð eða verkúróníum brómíð er notað og hjá börnum og unglingum (á aldrinum 2 til 17 ára) þegar rókúróníum brómíð er notað við miðlungsmikla slökun.

2. Áður en byrjað er að gefa Sugammadex Adroiq

Ekki má gefa Sugammadex Adroiq
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir súgammadexi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Láttu svæfingalækninn vita ef það á við.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá svæfingalækninum áður en Sugammadex Adroiq er gefið.
- ef nýrnasjúkdómur er eða hefur verið til staðar. Þetta er áríðandi þar sem losun Sugammadex Adroiq úr líkamanum fer fram um nýrun.
- ef lifrarsjúkdómur er eða hefur verið til staðar.
- ef vökvauppsöfnun á sér stað (bjúgur).
- ef þú ert með sjúkdóma sem vitað er að auka blæðingarhættu (truflun á blóðstorknun) eða tekur segavarnarlyf.

Börn og unglingar
Ekki er ráðlagt að gefa ungbörnum yngri en 2 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Sugammadex Adroiq
Látið sveefingalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð.
Sugammadex Adroiq getur haft áhrif á önnur lyf eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum.

Sum lyf draga úr áhrifum Sugammadex Adroiq
Það er sérlega áríðandi að láta sveefingalækninn vita ef nýlega hefur verið tekið:
- tóremífen (notað til meðferðar við brjóstakrabbameini).
- fúsídínsýra (sýklalyf).

Sugammadex Adroiq getur haft áhrif á getnaðarvarnarlyf með hormónum
- Sugammadex Adroiq getur dregið úr verkun getnaðarvarnarlyfja með hormónum, að meðtöldum getnaðarvarnartöflum („p-pillunni"), getnaðarvarnarhring, getnaðarvarnarstöfum eða leginnleggi með hormónum, þar sem það dregur úr magni hormónsins prógestógens. Magn þess prógestógens sem fer forgörðum við að nota Sugammadex Adroiq er u.þ.b. það sama og þegar ein getnaðarvarnartafla gleymist.
  Ef getnaðarvarnartaflan er tekin á sama degi og Sugammadex Adroiq er gefið á að fara eftir leiðbeiningum í fylgiseðli getnaðarvarnartöflunnar um skammt sem gleymist.
  Ef verið er að nota önnur getnaðarvarnarlyf með hormónum (t.d. getnaðarvarnarhring, getnaðarvarnarstaf eða leginnlegg) á að nota að auki getnaðarvörn án hormóna (svo sem verjur) næstu 7 dagana og fylgja ráðleggingum í fylgiseðli.

Áhrif á niðurstöður blóðrannsókna
Yfirleitt hefur Sugammadex Adroiq ekki áhrif á rannsóknarstofupróf. Það getur þó haft áhrif á niðurstöður úr blóðrannsókn á hormóni sem nefnist prógesterón. Ræðið við lækninn ef mæla þarf magn prógesteróns á sama degi og þú færð Sugammadex Adroiq.

Meðganga og brjóstagjöf
Láttu sveefingalækninn vita ef þú ert þunguð eða gætir verið þunguð eða ef þú ert með barn á brjósti. Verið getur að þér sé samt gefið Sugammadex Adroiq, en það þarf að ræða það fyrst.
Ekki er vitað hvort súgammadex berist í brjóstamjólk. Sveefingarlæknirinn hjálpar þér að ákveða hvort hætta skuli brjóstagjöf eða hvort hætta eigi meðferð með súgammadexi með tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af Sugammadex Adroiq fyrir móður.

Akstur og notkun véla
Sugammadex Adroiq hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkun véla.

Sugammadex Adroiq inniheldur natríum
Lyfið inniheldur allt að 9,7 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum ml. Þetta jafngildir 0,5% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig gefa á Sugammadex Adroiq

Sugammadex Adroiq er gefið af sveefingalækninum eða í umsjá sveefingalæknisins.

Skammturinn
Sveefingalæknirinn finnur réttan skammt af Sugammadex Adroiq miðað við:
- þyngd þína
- þau áhrif sem vöðvaslakandi lyfið hefur enn á þig.

Venjulegur skammtur er 2-4 mg á hvert kg líkamsþyngdar fyrir fullorðna og börn og unglinga 2-17 ára. Nota má 16 mg/kg hjá fullorðnum ef brýnt er að aflétta vöðvaslökun.

Hvernig Sugammadex Adroiq er gefið

Sæfingalæknirinn gefur Sugammadex Adroiq. Það er gefið sem ein inndæling í bláæðarlegg.

Ef gefinn er stærri skammtur af Sugammadex Adroiq en mælt er fyrir um

Þar sem sæfingalæknirinn fylgist vel með ástandi þínu er ólíklegt að þú fáir of mikið Sugammadex Adroiq. Komi það samt sem áður fyrir er ólíklegt að það valdi nokkrum vandræðum.
Leitið til sæfingalæknisins eða annars læknis ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef slíkar aukaverkanir koma fram meðan á sæfingu stendur verður sæfingalæknirinn var við þær og veitir meðferð.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Hósti
- Vandamál í öndunarvegi sem geta verið hósti eða hreyfing eins og þú sért að vakna eða draga andann
- Sæfing léttist - verið getur að svefninn léttist svo nota þurfi meira af sæfingarlyfi. Það getur leitt til hreyfingar eða hósta í lok aðgerðar
- Vandkvæði meðan á aðgerð stendur eins og breytingar á hjartslætti, hósti eða hreyfing
- Lækkaður blóðþrýstingur meðan á aðgerð stendur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- Mæði vegna vöðvakrampa í öndunarvegi (berkjukrampa) kom fyrir hjá sjúklingum með sögu um lungnasjúkdóma
- Ofnæmisviðbrögð (lyfjaofnæmi) svo sem útbrot, hörundsroði, bólgin tunga og/eða kok, mæði, breytingar á blóðþrýstingi eða hjartslætti sem getur stundum valdið alvarlegri blóðþrýstingslækkun. Veruleg ofnæmisviðbrögð eða ofnæmislík viðbrögð geta verið lífshættuleg.
  Algengara var að tilkynnt væri um ofnæmisviðbrögð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum með meðvitund
- Vöðvaslökun kemur fram aftur eftir aðgerð.

Tíðni ekki þekkt
- Það getur hægst verulega á hjartslætti og hægst á hjartslætti í allt að hjartastopp þegar Sugammadex Adroiq er gefið.

Tilkynning aukaverkana
Látið sæfingalækninn eða annan lækni vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sugammadex Adroiq

Lyfið er geymt af heilbrigðisstarfsfólki.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir hafa verið rofnar og lyfið þynnt, geymið við 2 til 8°C og notið innan 24 klukkustunda.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sugammadex Adroiq inniheldur

- Virka innihaldsefnið er súgammadex.

  1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur súgammadex natríum sem jafngildir 100 mg af súgammadexi.

  Hvert 2 ml hettuglas inniheldur súgammadex natríum sem jafngildir 200 mg af súgammadexi.
  Hvert 5 ml hettuglas inniheldur súgammadex natríum sem jafngildir 500 mg af súgammadexi.
- Önnur innihaldsefni eru vatn fyrir stungulyf, saltsýra og/eða natríumhýdroxíð (til að aðlaga sýrustig).
- Sjá kafla 2 "Sugammadex Adroiq inniheldur natríum".

Lýsing á útliti Sugammadex Adroiq og pakkningastærðir

Sugammadex Adroiq er tært og litlaust eða gulleitt stungulyf, lausn.
Það kemur í tveimur mismunandi pakkningastærðum sem í eru annaðhvort 10 hettuglös með 2 ml eða 10 hettuglös með 5 ml af stungulyfi, lausn.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Extrovis EU Ltd.
Pátriárka utca 14.
2000, Szentendre
Ungverjaland

Framleiðandi

Pharma Pack Hungary Kft
Vasút u. 13, Budaörs
2040 Ungverjaland

Pharma Pack Hungary Kft.
Building B, Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint,
2045 Ungverjaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
Extrovis EU Ltd.
Tél/Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Lietuva
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

България
Extrovis EU Ltd.
Тел.: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Luxembourg/Luxemburg
Extrovis EU Ltd.
Tél/Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Česká republika
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Danmark
Mashal Healthcare A/S
Tlf: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Deutschland
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Eesti
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ελλάδα
Extrovis EU Ltd.
Τηλ: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

España
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

France
Extrovis EU Ltd.
Tél: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Hrvatska
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ireland
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Ísland
Extrovis EU Ltd.
Sími: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Italia
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Κύπρος
Extrovis EU Ltd.

Magyarország
Extrovis EU Ltd.
Tel.: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Malta
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Nederland
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Norge
Mashal Healthcare A/S
Tlf: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Österreich
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Polska
Extrovis EU Ltd.
Tel.: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Portugal
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

România
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Slovenija
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Slovenská republika
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Suomi/Finland
Mashal Healthcare A/S
Puh/Tel: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

Sverige
Mashal Healthcare A/S

Τηλ: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Latvija
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Tel: +45 71 86 37 68
faiza.siddiqui@mashal-healthcare.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Extrovis EU Ltd.
Tel: +41 41 740 1120
pv@extrovis.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.