

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur sugammadex natríum samsvarandi 100 mg af sugammadexi.

Hvert hettuglas með 1 ml inniheldur sugammadex natríum samsvarandi 100 mg af sugammadexi.

Hvert hettuglas með 2 ml inniheldur sugammadex natríum samsvarandi 200 mg af sugammadexi.

Hvert hettuglas með 5 ml inniheldur sugammadex natríum samsvarandi 500 mg af sugammadexi.

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 (stungulyf).

Tær og litlaus eða aðeins gulleit lausn án sýnilegra agna.

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 rocuroniums eða vecuroniums hjá fullorðnum.

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

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Sugammadex 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).

Ráðlagður skammtur af sugammadexi fer eftir því hve mikil sú taugavöðvablokkun er sem upphefja á.

Ráðlagður skammtur fer ekki eftir svæfingaráætluninni.

Nota má sugammadex til að upphefja áhrif taugavöðvablokkunar af völdum rocuroniums og vecuroniums á mismunandi stigum.

Fullorðnir

Blokkun upphafin á vanalegan hátt:

Skammtur sem nemur 4 mg/kg af sugammadexi er ráðlagður ef aflétting blokkunar er komin í a.m.k. 1-2 talningar eftir stjarfa (PTC, post-tetanic counts) eftir blokkun af völdum rocuroniums eða vecuroniums. Miðgildistími fram að því að T_4/T_1 hlutfallið er aftur komið í 0,9 er um 3 mínútur (sjá kafla 5.1).

Skammtur sem nemur 2 mg/kg af sugammadexi er ráðlagður, ef svo mikil aflétting blokkunar hafi orðið af sjálfu sér að a.m.k. T_2 hafi komið fram aftur eftir blokkun af völdum rocuroniums eða vecuroniums. Miðgildistími fram að því að T_4/T_1 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 rocuronium fram að því að T_4/T_1 hlutfallið er aftur komið í 0,9 örlítið styttri en miðgildistími með vecuronium (sjá kafla 5.1).

Blokkun vegna rocuroniums upphafin tafarlaust:

Ef klínísk þörf er fyrir að upphefja blokkun tafarlaust eftir að rocuronium hefur verið gefið er 16 mg/kg skammtur af sugammadexi ráðlagður. Þegar 16 mg/kg af sugammadexi eru gefin 3 mínútum eftir hleðsluskammt (bolus) sem nemur 1,2 mg/kg af rocuronium brómíði, má búast við því að miðgildistími fram að því að T_4/T_1 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 sugammadex til að upphefja tafarlaust blokkun með vecuronium.

Sugammadex 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 sugammadexi er mælt með endurteknum skammti af sugammadexi sem nemur 4 mg/kg.

Eftir annan skammt af sugammadexi, ætti að fylgjast náið með sjúklingnum til að greina með vissu hvort virkni tauga og vöðva sé viðvarandi.

Endurtekin gjöf rocuroniums eða vecuroniums eftir gjöf sugammadex:

Varðandi biðtíma þar til gefa má aftur rocuronium eða vecuronium eftir að blokkun hefur verið upphafin með sugammadexi, sjá kafla 4.4.

Frekari upplýsingar um sérstaka sjúklingahópa

Aldraðir sjúklingar:

Eftir gjöf sugammadex þegar T_2 var komið fram aftur eftir blokkun með rocuronium var miðgildistími fram að því að T_4/T_1 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).

Skert nýrnastarfsemi:

Ekki er mælt með notkun sugammadex hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (að meðtöldum sjúklingum sem þurfa skilun ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/mín.}$)) (sjá kafla 4.4).

Rannsóknir á sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi veita ekki upplýsingar um öryggi sem nægja til að styðja notkun sugammadex hjá þessum sjúklingum (sjá einnig kafla 5.1).

Væg og miðlungi skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun ≥ 30 og $< 80 \text{ ml/mín.}$): Sömu skammtaráðleggingar og fyrir fullorðna sem ekki eru með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Gæta skal varúðar þegar íhugað er að nota sugammadex hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi eða þegar storkukvilli fylgir skertri lifrastarfsemi (sjá kafla 4.4).

Væg eða miðlungi skert lifrastarfsemi: Þar sem sugammadex útskilst aðallega um nýru er ekki þörf á neinum skammtaáðlögunum.

Offitusjúklingar:

Hjá offitusjúklingum, þ.m.t. sjúklingum í sjúklegrri ofþyngd (líkamsþyngdarstuðull $\geq 40 \text{ kg/m}^2$), á að byggja sugammadexskammtinn á raunlíkamsþyngd sjúklings (actual body weight). Fylgja á sömu skammtaráðleggingu og fyrir fullorðna.

Börn

Börn og unglingar (2-17 ára):

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml 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 sugammadexi er ráðlagður til að upphæfja blokkun af völdum rocuroniums ef aflétting er komin í a.m.k. 1-2 talningar eftir stjarfa (PTC, post-tetanic counts).

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

Blokkun upphafin tafarlaust:

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

Fullburða nýburar og ungabörn (30 daga til 2 ára):

Reynsla af notkun sugammadex 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 sugammadex fyrir fullburða nýbura og ungabörn fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

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

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum 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 rocuronium eða vecuronium þar sem sugammadex 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 sugammadex í 4 mg/kg og 16 mg/kg skömmum til lengingar á virkjuðum trombóplasmíntíma (activated partial thromboplastin time (aPTT)), annars vegar um 17% og hins vegar um 22% og prótrombíníntíma INR (international normalised ratio) [PT(INR)], annars vegar um 11% og hins vegar um 22%. Þessi óverulega lenging á meðalgildi 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 sugammadexi 4 mg/kg, einu sér eða ásamt segavarnarlyfjum, á tíðni blæðingarfylgikvilla, hvorki fyrir né eftir aðgerð.

Í *in vitro* rannsóknum kom lyfhrifamilliverkun (aPTT og PT lenging) í ljós með K vítamín hemlum, ósundurgreindu (unfractionated) heparíni, heparínóíðum með lágan sameindapunga, rivaroxabani og dabigatrani. Hjá sjúklingum sem fá venjubundna fyrirbyggjandi segavarnarmeðferð eftir aðgerð er þessi lyfhrifamilliverkun ekki klínískt mikilvæg. Gæta á varúðar þegar hugleidd er notkun á sugammadex 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 sugammadex 16 mg/kg.

Ef nauðsynlegt er að gefa þessum sjúklingum sugammadex verður svæfingalæknirinn að meta hvort kostir vegi þyngra en hugsanleg hættu 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 sugammadex.

Biðtími þar til gefa má aftur taugavöðvablokkandi lyf eftir að blokkun hefur verið upphafin með sugammadexi:

Tafla 1: Rocuronium eða vecuronium gefið aftur eftir að blokkun hefur verið upphafin á hefðbundinn hátt (allt að 4 mg/kg af sugammadexi):

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

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 rocuronium innan 30 mínútna eftir gjöf sugammadex.

Byggt á lyfjahvarfalíkani er ráðlagður biðtími 24 klst. hjá sjúklingum með vægt eða meðalskerta nýrnastarfsemi, þar til gefa má aftur 0,6 mg/kg af rocuronium eða 0,1 mg/kg af vecuronium, eftir að blokkun hefur verið upphafin á hefðbundinn hátt með sugammadexi. Ef þörf er á styttri biðtíma á rocuronium skammtur til taugavöðvablokkunar á ný að vera 1,2 mg/kg.

Rocuronium eða vecuronium gefið aftur eftir tafarlausa upphafningu blokkunar (16 mg/kg af sugammadexi): Í þeim örsjaldgæfu 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 níkótínviðtaka aftan taugamóta gæti enn verið setinn taugavöðvablokkandi lyfinu.

Skert nýrnastarfsemi:

Ekki er mælt með notkun sugammadex 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 hægláttur:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur komið fram verulegur hægláttur innan mínútna eftir gjöf sugammadex til að upphefja taugavöðvablokkun. Hægláttur 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-kólinvirkum lyfjum svo sem atrópíni ef klínískt marktækur hægláttur kemur fram.

Skert lifrastarfsemi:

Sugammadex umbrotnar hvorki né útskilst í lifur; því hafa ekki verið gerðar sértækar rannsóknir á sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Gæta á ýrustu varkárni við meðferð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrastarfsemi. Sjá kafla um áhrif á blæðingarstöðvun ef storkukvilli fylgir skertri lifrastarfsemi.

Notkun á gjörgæsludeild:

Sugammadex hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem fengu rocuronium eða vecuronium á gjörgæsludeildum.

Notkun til að upphefja önnur taugavöðvablokkandi lyf en rocuronium eða vecuronium:

Sugammadex má ekki nota til að upphefja blokkun af völdum taugavöðvablokkandi lyfja **sem eru ekki sterar**, svo sem succinylcholin eða benzýlísókínólínsambönd.

Sugammadex má ekki nota til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum annarra taugavöðvablokkandi **steral** lyfja en rocuronium eða vecuronium þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi og verkun við slíkar aðstæður. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um hvernig upphefja má blokkun af völdum pancuronium, en ráðlagt er að nota ekki sugammadex 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 lifrastarfsemi) 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 sugammadex við önnur lyf, forklinískum rannsóknum, klínískum rannsóknum og hermunum með líkani þar sem tekið er tillit til lyfhrifa taugavöðvablokkandi lyfja og lyfjahvarfafræðilegra milliverkana milli taugavöðvablokkandi lyfja og sugammadex. 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 toremifen 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 sugammadex (tilfærslumilliverkanir (displacement interactions)):

Þegar tiltekin lyf eru gefin á eftir sugammadexi gætu rocuronium eða vecuronium fræðilega losnað úr tengingu við sugammadex. 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 klst. eftir gjöf sugammadex.

Toremifen:

Um toremifen gildir að það hefur tiltölulega háa bindisækni í sugammadex og plasmabéttni toremifens gæti verið tiltölulega há svo vecuronium eða rocuronium gætu losnað að einhverju leyti úr tengingu við sugammadex. Læknar skulu því vera meðvitaðir um að bið gæti orðið á því að T_4/T_1 hlutfallið komist aftur í 0,9 hjá sjúklingum sem fengið hafa toremifen sama dag og aðgerðin á sér stað.

Gjöf fúsidínsýru í bláæð:

Notkun fúsidínsýru fyrir skurðaðgerð getur valdið töfum á að T_4/T_1 hlutfallið komist aftur í 0,9. Ekki er gert ráð fyrir að taugavöðvablokkun hefjist að nýju eftir skurðaðgerð, þar sem innrennsli fúsidínsýru tekur nokkrar klukkustundir, og blóðþéttni eykst smám saman á 2-3 dögum. Sjá kafla 4.2 varðandi endurgjöf sugammadex.

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

Vegna gjafar sugammadex 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 sugammadexi við prógestógen drægi úr útsetningu fyrir prógestógeni (34% af flatarmáli undir blóðþéttiferli, 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 sugammadexi jafnist á við einn dagsskammt af getnaðarvarnarhormónum (annaðhvort samsettum eða með prógesteróni einu sér) **til inntöku** sem gleymist. Sé sugammadex 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 rocuroniums eða vecuroniums:

Þegar lyf sem efla taugavöðvablokkun eru notuð eftir aðgerðir á að gæta sérstaklega að möguleika á að taugavöðvablokkun komi fram aftur. Vísað er til fylgiseðla fyrir rocuronium eða vecuronium 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 sugammadex að nýju (sjá kafla 4.2).

Truflun á rannsóknastofuprófum:

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

Í rannsókn á sjálfboðaliðum leiddi sugammadex 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 prótrombíníntíma (PT), annars vegar um 11% og hins vegar um 22%. Þessi óverulega lenging á meðalgildi aPTT og PT var skammvinn (≤ 30 mínútur).

Í *in vitro* rannsóknum kom lyfhrifamiliverkun (aPTT og PT lenging) í ljós með K vítamín hemlum, ósundurgreindu (unfractionated) heparíni, heparínóíðum með lágan sameindapunga, 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 sugammadex á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.

Gæta skal varúðar þegar sugammadex er gefið á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort sugammadex skiljist út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að sugammadex skiljist út í móðurmjólk. Frásog cyklódextrína 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 sugamaddexi.

Frjósemi

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Sugammadex Fresenius Kabi 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 ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)).

Tafla 2: Tafla yfir aukaverkanir

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

[*Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)*]

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 rannsóknnum 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 sugammadex 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.

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 létt svæfing.

Fylgikvillar aðgerðar:

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

Verulegur hægláttur:

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

Taugavöðvablokkun hefst að nýju:

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu rocuronium eða vecuronium þar sem sugammadex 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 sjálfbóðaliða:

Í slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn var tíðni ofnæmisviðbragða skoðuð hjá heilbrigðum sjálfbóðaliðum sem fengu allt að 3 skammta af lyfleysu (n=76), sugammadexi 4 mg/kg (n=151) eða sugammadexi 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 sugammadex 4 mg/kg og 9,5% hjá þeim sem fengu sugammadex 16 mg/kg. Engar tilkynningar voru um bráðaofnæmi eftir gjöf lyfleysu eða sugammadex 4 mg/kg. Greint var frá einu skilgreindu tilviki bráðaofnæmis eftir fyrsta skammt af sugammadexi 16 mg/kg (tíðni 0,7%). Engin merki voru um aukningu á tíðni eða alvarleika ofnæmis eftir endurtekna skammta sugammadex.

Í fyrri rannsókn af svipaðri gerð voru þrjú skilgreind tilvik bráðaofnæmis, öll eftir sugammadex 16 mg/kg (tíðni 2,0%).

Í sameiginlegum gagnagrunni fyrir fasa I voru aukaverkanir sem metnar voru sem algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) eða mjög algengar ($\geq 1/10$) og voru tíðari meðal einstaklinga sem fengu sugammadex 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%).

Frekari upplýsingar um sérstaka sjúklingahópa

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 lækni að gera sér ljóst að berkjukrampi er hugsanlegur.

Börn

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

Sjúklingar í sjúklegrri ofþyngd

Í sérstakri rannsókn á sjúklingum í sjúklegrri 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 Ofskömmtnun

Í klínískum rannsóknum var tilkynnt um eitt tilvik óviljandi ofskömmtnunar sem nam 40 mg/kg án neinna marktækra aukaverkana. Í rannsóknum á hvernig sugammadex 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 sugammadex með blóðskilun með háflæði (high flux) síu en ekki með láglæði (low flux) síu. Á grundvelli klínískra rannsókna minnkar plasmaþéttni sugammadex um 70% eftir blóðskilun í 3-6 klukkustundir.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf, lyf gegn eitrunum, ATC flokkur: V03AB35

Verkunarháttur:

Sugammadex er breytt gamma cýklódextrín sem er sértækt bindiefni á slakandi lyf (SRBA, Selective Relaxant Binding Agent). Það myndar samband við taugavöðvablokkandi lyfin rocuronium eða vecuronium 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 rocuroniums eða vecuroniums.

Lyfhrif:

Sugammadex hefur verið gefið í skömmtum á bilinu 0,5 mg/kg til 16 mg/kg í rannsóknum á skammtasvörun með blokkun af völdum rocuroniums (0,6; 0,9; 1,0 og 1,2 mg/kg af rocuronium brómíði með viðhaldsskömmtum og án þeirra) og blokkun af völdum vecuroniums (0,1 mg/kg af vecuronium 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:

Sugammadex má gefa á ýmsum tímarpunktum eftir gjöf rocuronium eða vecuronium brómíðs:

Blokkun upphafin á vanalegan hátt – djúp taugavöðvablokkun:

Í lykilrannsókn voru sjúklingar valdir af handahófi í rocuronium- eða vecuroniumhóp. Eftir síðasta skammtinn af rocuronium eða vecuronium, við 1-2 talningar eftir stjarfa (PTC, post-tetanic counts), voru gefin 4 mg/kg af sugammadexi eða 70 míkrog/kg af neostigmini af handahófi. Tíminn frá því að farið var að gefa sugammadex eða neostigmin þar til T_4/T_1 hlutfallið var aftur komið í 0,9 var:

Tafla 3: Tími (mínútur) frá gjöf sugammadex eða neostigmins við djúpa taugavöðvablokkun (1-2 PTC) af völdum rocuroniums eða vecuroniums þar til T_4/T_1 hlutfallið var aftur komið í 0,9

Taugavöðvablokkandi lyf	Lyfjameðferð	
	Sugammadex (4 mg/kg)	Neostigmin (70 míkrog/kg)
Rocuronium		
N	37	37
Miðgildi (mínútur)	2,7	49,0
Á bilinu	1,2-16,1	13,3-145,7
Vecuronium		
N	47	36
Miðgildi (mínútur)	3,3	49,9
Á bilinu	1,4-68,4	46,0-312,7

Blokkun upphafin á vanalegan hátt – hófleg taugavöðvablokkun:

Í annarri lykilrannsókn voru sjúklingar valdir af handahófi í rocuronium- eða vecuroniumhóp. Eftir síðasta skammtinn af rocuronium eða vecuronium, þegar T_2 kom fram aftur, voru 2 mg/kg af

sugammadexi eða 50 mÍkróg/kg af neostigmini gefin með slembivali. Tíminn frá því að byrjað var að gefa sugammadex eða neostigmin þar til T_4/T_1 hlutfallið var aftur komið í 0,9 var:

Tafla 4: Tími (mínútur) frá gjöf sugammadex eða neostigmins þegar T_2 kemur fram aftur eftir gjöf rocuroniums eða vecuroniums þar til T_4/T_1 hlutfallið er aftur komið í 0,9

Taugavöðvablokkandi lyf	Lyfjameðferð	
	Sugammadex (2 mg/kg)	Neostigmin (50 mÍkróg/kg)
Rocuronium		
N	48	48
Miðgildi (mínútur)	1,4	17,6
Á bilinu	0,9-5,4	3,7-106,9
Vecuronium		
N	48	45
Miðgildi (mínútur)	2,1	18,9
Á bilinu	1,2-64,2	2,9-76,2

Gerður var samanburður á notkun sugammadex til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum rocuroniums og notkun neostigmins til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum cís-atracuriums. Þegar T_2 var komið fram aftur var 2 mg/kg skammtur af sugammadexi eða 50 mÍkróg/kg skammtur af neostigmini gefinn. Með sugammadexi var taugavöðvablokkunin af völdum rocuroniums upphafin hraðar en þegar neostigmin var notað til að upphefja taugavöðvablokkun af völdum cís-atracuriums:

Tafla 5: Tími (mínútur) frá gjöf sugammadex eða neostigmins þegar T_2 kemur fram aftur eftir gjöf rocuroniums eða cís-atracuriums þar til T_4/T_1 hlutfallið er aftur komið í 0,9

Taugavöðvablokkandi lyf	Lyfjameðferð	
	Rocuronium og sugammadex (2 mg/kg)	Cís-atracurium og neostigmin (50 mÍkróg/kg)
N	34	39
Miðgildi (mínútur)	1,9	7,2
Á bilinu	0,7-6,4	4,2-28,2

Blokkun upphafin tafarlaust:

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

Tafla 6: Tími (mínútur) frá gjöf rocuroniums og sugammadex eða succínýlkólíns fram að því að T_1 10% var aflétt

Taugavöðvablokkandi lyf	Lyfjameðferð	
	Rocuronium og sugammadex (16 mg/kg)	Succinylcholin (1 mg/kg)
N	55	55
Miðgildi (mínútur)	4,2	7,1
Á bilinu	3,5-7,7	3,7-10,5

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

Tafla 7: Tími (mínútur) frá gjöf sugammadex 3 mínútum eftir gjöf rocuroniums þar til T_4/T_1 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 sugammadex hjá skurðsjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og hjá þeim sem ekki voru með verulega skerta nýrnastarfsemi. Í annarri rannsókninni var sugammadex gefið eftir blokkun með rocuronium við 1-2 PTC (4 mg/kg; N=68), í hinn rannsókninni var sugammadex 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 rocuronium eða vecuronium. Sjúklingar fengu 2 mg/kg eða 4 mg/kg af sugammadexi, 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 $\geq 0,9$ eftir fjögur áreiti í röð (TOF, train of four), tölfraðilega 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 sugammadex miðað við neostigmin til að upphelja taugavöðvablokkun af völdum rocuroniums eða vecuroniums. Aflétting frá hóflegri blokkun í TOF-hlutfallið $\geq 0,9$ var marktækt hraðari hjá sugammadex 2 mg/kg hópnun samanborið við neostigmin hópin (margfeldismeðaltal 1,6 mínútur fyrir sugammadex 2 mg/kg og 7,5 mínútur fyrir neostigmin, hlutfall margfeldismeðaltala var 0,22, 95 % CI (0,16; 0,32), ($p < 0,0001$)). Sugammadex 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 alla aldurshópa sem voru rannsakaðir voru (2 til < 6; 6 til < 12; 12 til < 17 ára) og fyrir bæði rocuronium og vecuronium. Sjá kafla 4.2.

Sjúklingar með alvarlegan altækan sjúkdóm:

Í rannsókn hjá 331 sjúklingi sem var metinn á ASA flokki 3 eða 4 var könnuð tíðni meðferðartengdra taktruflana (hægur sínustaktur (sinus bradycardia), hraður sínustaktur (sinus tachycardia) eða annars konar taktruflanir) eftir gjöf sugammadex. Hjá sjúklingum sem fengu sugammadex (2 mg/kg, 4 mg/kg eða 16 mg/kg) var tíðni meðferðartengdra taktruflana almennt svipuð og við notkun neostigmíns (50 míkrog/kg upp í 5 mg hámarksskammt) + glycopyrrolats (10 míkrog/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 skammtaæðlun. Sjá kafla 4.8.

5.2 Lyfjahvörf

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

Dreifing:

Dreifingarrúmmál sugammadex 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 sugammadex né samband sugammadex og rocuroniums bindast

próteinum eða rauðum blóðkornum í plasma, en sýnt var fram á þetta *in vitro* með því að nota plasma og heilblóð úr körlum. Sugammadex 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 sugammadex og aðeins varð vart við útskilnað á óbreyttu lyfi um nýru sem brotthvarfsleið.

Brotthvarf:

Hjá svæfðum fullorðnum sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi er helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) fyrir sugammadex 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 sugammadex. Útskilnaður með saur eða útöndun var undir 0,02% af skammti. Þegar sugammadex var gefið heilbrigðum sjálfboðaliðum olli það auknu brotthvarfi tengds rocuroniums um nýru.

Sérstakir sjúklingahópar:

Skert nýrnastarfsemi og aldur:

Í lyfjahvarfarannsókn með samanburði á sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi var plasmabéttni sugammadex svipuð fyrstu klukkustundina eftir gjöf skammts og eftir það lækkaði plasmabéttni hraðar í samanburðarhópnum. Heildarútsetning fyrir sugammadexi var lengri sem leiddi til u.þ.b. 17-sinnum meiri útsetningar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Sugammadex 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 sugammadex smám saman og $t_{1/2}$ lengdist smám saman með minnkandi nýrnastarfsemi. Útsetning var 2-falt hærri hjá einstaklingum með í meðalskerta nýrnastarfsemi og 5-falt hærri hjá einstaklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi var þéttni sugammadex ekki lengur greinanleg 7 dögum eftir skammt.

Tafla 8: Hér fyrir neðan er sýnd samantekt á lyfjahvarfagildum sugammadex, 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)
Snemmbærnska	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=frávíksstuðull

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 skiptir klínísku máli.

Offita:

Í klínískri rannsókn á sjúklingum í sjúklegri ofþyngd var sugammadex 2 mg/kg og 4 mg/kg gefið samkvæmt raunlíkamsþyngd (n=76) eða kjörþyngd (n=74). Útsetning fyrir sugammadexi 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 erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun, staðbundnum þolanleika eða samrýmanleika við blóð.

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Saltsýra (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla 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.

Greint hefur verið staðfestur við verapamil, ondansetron og ranitidin.

6.3 Geymslupól

3 ár

Eftir að umbúðir hafa verið rofnar og þynning hefur átt sér stað hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við 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

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

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

1 ml, 2 ml og 5 ml af lausn í hettuglasi úr gleri af tegund I sem lokað er með gráum klóróbútýl gúmmítappa með smelluinnsigli úr áli.

Pakkningastærðir: 10 hettuglös með 1 ml, 2 ml og 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sugammadex Fresenius Kabi 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 9 mg/ml (0,9%) af natríumklóríði) milli gjafa Sugammadex Fresenius Kabi og annarra lyfja.

Ef lyfið er notað hjá börnum

Hjá börnum má þynna Sugammadex Fresenius Kabi með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) þannig að þéttinn verði 10 mg/ml (sjá kafla 6.3).

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1663/001

EU/1/22/1663/002
EU/1/22/1663/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

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

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

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 ASKJA 10 x 1 ml hettuglös****1. HEITI LYFS**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf, lausn
sugammadex

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 mg sugammadex (sem sugammadex natríum).
Hvert 1 ml hettuglas inniheldur 100 mg sugammadex (sem sugammadex natríum).
100 mg/1 ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: saltsýra, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
10 hettuglös
100 mg/1 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ 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 VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

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

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1663/001

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
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á HETTUGLAS 10 x 1 ml hettuglös

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf sugammadex
i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

100 mg/1 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA 10 x 2 ml hettuglös****1. HEITI LYFS**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf, lausn
sugammadex

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 mg sugammadex (sem sugammadex natríum).
Hvert 2 ml hettuglas inniheldur 200 mg sugammadex (sem sugammadex natríum).
200 mg/2 ml

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: saltsýra, natríumhýdroxíð, 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 VARNADARORÐ 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 VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

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

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1663/002

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 þakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

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 Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf sugammadex
i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

200 mg/2 ml

6. ANNÆÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA 10 x 5 ml hettuglös****1. HEITI LYFS**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf, lausn
sugammadex

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 mg sugammadex (sem sugammadex natríum).
Hvert 5 ml hettuglas inniheldur 500 mg sugammadex (sem sugammadex natríum).
500 mg/5 ml

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: saltsýra, natríumhýdroxíð, 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 VARNADARORÐ 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 VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

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

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í öskjunni 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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1663/003

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
SN
NN

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 Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf sugammadex
i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

500 mg/5 ml

6. ANNÆÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf, lausn sugammadex

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 Fresenius Kabi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sugammadex Fresenius Kabi
3. Hvernig nota á Sugammadex Fresenius Kabi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sugammadex Fresenius Kabi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sugammadex Fresenius Kabi og við hverju það er notað

Upplýsingar um Sugammadex Fresenius Kabi

Sugammadex Fresenius Kabi inniheldur virka efnið sugammadex. Sugammadex er talið vera *sértækt bindiefni á slakandi lyf* þar sem það verkar aðeins með ákveðnum vöðvaslakandi lyfjum, rocuronium brómíði eða vecuronium brómíði.

Við hverju er Sugammadex Fresenius Kabi 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 rocuronium brómíð og vecuronium 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 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 rocuronium brómíði eða verkúróníum brómíði í líkamanum. Það má nota hjá fullorðnum þegar rocuronium brómíð eða verkúróníum brómíð er notað og hjá börnum og unglingum (á aldrinum 2 til 17 ára) þegar rocuronium brómíð er notað við miðlungsmikla slökun.

2. Áður en byrjað er að nota Sugammadex Fresenius Kabi

Ekki má gefa Sugammadex Fresenius Kabi

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sugammadexi 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 er gefið

- ef nýrnasjúkdómur er eða hefur verið til staðar. Þetta er áriðandi þar sem losun sugammadex 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 Fresenius Kabi

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

Sum lyf draga úr áhrifum Sugammadex Fresenius Kabi

Það er sérlega áriðandi að láta svæfingalækninn vita ef nýlega hefur verið tekið:

- toremifen (notað til meðferðar við brjóstakrabbameini).
- fúsídínsýra (sýklalyf).

Sugammadex Fresenius Kabi getur haft áhrif á getnaðarvarnarlyf með hormónum

- Sugammadex Fresenius Kabi 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 er u.þ.b. það sama og þegar ein getnaðarvarnartafla gleymist.
→ Ef **getnaðarvarnartaflan** er tekin á sama degi og sugammadex 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 (eins og smokk) næstu 7 dagana og fylgja ráðleggingum í fylgiseðli.

Áhrif á niðurstöður blóðrannsóknar

Yfirleitt hefur sugammadex ekki áhrif á rannsóknarstofufupróf. Það getur þó haft áhrif á niðurstöður úr blóðrannsókn á hormóni sem nefnist prógesterón. Ræðið við lækinn ef mæla þarf magn prógesteróns á sama degi og þú færð sugammadex.

Meðganga og brjóstagjöf

Láttu svæfingalækninn 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, en það þarf að ræða það fyrst. Ekki er vitað hvort sugammadex berist í brjóstamjólki. Svæfingalæknirinn hjálpar þér að ákveða hvort hætta skuli brjóstagjöf eða hvort hætta eigi meðferð með sugammadexi með tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af sugammadex fyrir móður.

Akstur og notkun véla

Sugammadex Fresenius Kabi hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Sugammadex Fresenius Kabi 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 nota á Sugammadex Fresenius Kabi

Sugammadex Fresenius Kabi er gefið af svæfingalækninum eða í umsjá svæfingalæknisins.

Skammturinn

Svæfingalæknirinn finnur réttan skammt af sugammadexi 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 Fresenius Kabi er gefið

Svæfingalæknirinn gefur sugammadex. Það er gefið sem ein inndæling í bláæðarlegg.

Ef gefinn er stærri skammtur af Sugammadex Fresenius Kabi en mælt er fyrir um

Þar sem svæfingalæknirinn fylgist vel með ástandi þínu er ólíklegt að þú fái of mikið sugammadex. Komi það samt sem áður fyrir er ólíklegt að það valdi nokkrum vandræðum.

Leitið til svæfingalæknisins 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 svæfingu stendur verður svæfingalæknirinn 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
- Svæfing léttist - verið getur að svefninn léttist svo nota þurfi meira af svæfingarlyfi. Það getur leitt til hreyfingar eða hósta í lok aðgerðar
- Vandkvæði meðan á aðgerð stendur eins og breytingar á hjartslætti, hósti eða hreyfing
- Minnkaður 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 er gefið.

Tilkynning aukaverkana

Látið svæfingalækninn 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 Fresenius Kabi

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.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Eftir að umbúðir hafa verið rofnar og lyfið þynnt, geymið við 2°C til 8°C og notið innan 24 klukkustunda.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sugammadex Fresenius Kabi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sugammadex.
1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur sugammadex natríum sem jafngildir 100 mg af sugammadexi.
Hvert 1 ml hettuglas inniheldur sugammadex natríum sem jafngildir 100 mg af sugammadexi.
Hvert 2 ml hettuglas inniheldur sugammadex natríum sem jafngildir 200 mg af sugammadexi.
Hvert 5 ml hettuglas inniheldur sugammadex natríum sem jafngildir 500 mg af sugammadexi.
- Önnur innihaldsefni eru vatn fyrir stungulyf, saltsýra (til að stilla sýrustig), natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig). Sjá kafla 2 „Sugammadex Fresenius Kabi inniheldur natríum“.

Lýsing á útliti Sugammadex Fresenius Kabi og pakkningastærðir

Sugammadex Fresenius Kabi er tært og litlaust eða aðeins gulleitt stungulyf, lausn án sýnilegra agna. Það kemur í þremur mismunandi pakkningastærðum, sem í eru 10 hettuglös með 1 ml, 2 ml eða 5 ml af stungulyfi, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Þýskaland

Framleiðandi

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portúgal

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Sugammadex Fresenius Kabi varðandi ítarlegar upplýsingar.