

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml inneholder sugammadeksnatrium tilsvarende 100 mg sugammadeks.

Hvert hetteglass på 1 ml inneholder sugammadeksnatrium tilsvarende 100 mg sugammadeks.

Hvert hetteglass på 2 ml inneholder sugammadeksnatrium tilsvarende 200 mg sugammadeks.

Hvert hetteglass på 5 ml inneholder sugammadeksnatrium tilsvarende 500 mg sugammadeks.

### Hjelpestoff med kjent effekt

Inneholder opptil 9,7 mg/ml natrium (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske).

Klar og fargeløs til svakt gul oppløsning, som ikke inneholder synlige partikler.

pH er mellom 7 og 8, og osmolalitet er mellom 300 og 500 mOsm/kg.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjon(er)**

Reversering av nevromuskulær blokada induisert av rokuronium eller vekuronium hos voksne over 18 år.

For pediatrik populasjon: sugammadeks anbefales kun til rutinemessig reversering av rokuroniumindusert blokada hos barn og ungdom mellom 2 og 17 år.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Dosering

Sugammadeks skal kun administreres av, eller under tilsyn av, en anestesilege.

Bruk av egnet monitoreringsteknikk anbefales for å monitorere gjenvinning av muskelkraft etter nevromuskulær blokada (se pkt. 4.4).

Den anbefalte dosen med sugammadeks er avhengig av nivået av den nevromuskulære blokaden som skal reverseres.

Den anbefalte dosen er ikke avhengig av anestesiregimet.

Sugammadeks kan brukes til å reversere forskjellige nivåer av nevromuskulær blokada induisert av rokuronium eller vekuronium:

## Voksne

### *Rutinemessig reversering:*

En dose med sugammadeks på 4 mg/kg anbefales hvis recovery har nådd minst 1-2 "post-tetanic counts" (PTC) etter blokade induisert av rokuronium eller vekuronium. Median tid til recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9 er rundt 3 minutter (se pkt. 5.1).

En dose med sugammadeks på 2 mg/kg anbefales dersom spontan recovery har inntruffet med en verdi lik eller høyere enn  $T_2$  (dvs. 2 utslag på TOF-monitor) etter blokade induisert av rokuronium eller vekuronium. Median tid til recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9 er rundt 2 minutter (se pkt. 5.1).

Bruk av den anbefalte dosen for rutinemessig reversering vil resultere i en noe raskere median tid til recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9 for rokuroniumindusert blokade sammenlignet med vekuroniumindusert blokade (se pkt. 5.1).

### *Øyeblikkelig reversering av rokuroniumindusert blokade:*

Dersom det er et klinisk behov for øyeblikkelig reversering etter administrering av rokuronium, anbefales en dose med sugammadeks på 16 mg/kg. Når en sugammadeksdose på 16 mg/kg administreres 3 minutter etter en bolusdose med rokuronium på 1,2 mg/kg, kan en median tid til recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9 på omtrent 1,5 minutter forventes (se pkt. 5.1).

Det foreligger ikke data for å anbefale bruk av sugammadeks til øyeblikkelig reversering av vekuroniumindusert blokade.

### *Gjentatt administrering av sugammadeks:*

Dersom en nevromuskulær blokade i en usedvanlig situasjon skulle gjeninntre postoperativt (se pkt. 4.4) etter en startdose på 2 mg/kg eller 4 mg/kg sugammadeks, anbefales en gjentatt dose på 4 mg/kg med sugammadeks. Etter dose nummer to av sugammadeks, skal pasienten overvåkes nøye for å sikre varig gjenoppretting av nevromuskulær funksjon.

### *Gjentatt administrering av rokuronium eller vekuronium etter sugammadeks:*

For ventetid før gjentatt administrering av rokuronium eller vekuronium etter reversering med sugammadeks, se pkt. 4.4.

## Tilleggsinformasjon angående spesielle pasientgrupper

### *Eldre pasienter:*

Etter administrering av sugammadeks ved gjenopptreden av  $T_2$  etter en rokuroniumindusert blokade, var median tid til recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9 hos voksne (18-64 år) 2,2 minutter, hos eldre voksne (65-74 år) var den 2,6 minutter og hos enda eldre voksne (75 år eller mer) var den 3,6 minutter. Selv om tiden til gjenvinning av muskelkraft hos eldre har tendens til å være langsommere, skal de samme doseringsanbefalingene som til voksne følges (se pkt. 4.4).

### *Nedsatt nyrefunksjon:*

Bruk av sugammadeks hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (inkludert dialysepasienter ( $\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$ )) anbefales ikke (se pkt. 4.4).

Studier hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon gir ikke tilstrekkelige sikkerhetsdata til å støtte bruk av sugammadeks i denne pasientgruppen (se også pkt. 5.1).

Ved lett og moderat nedsatt nyrefunksjon ( $\text{kreatininclearance} \geq 30$  og  $< 80 \text{ ml/min}$ ): De anbefalte dosene er de samme som for voksne med normal nyrefunksjon.

### *Nedsatt leverfunksjon:*

Studier på pasienter med nedsatt leverfunksjon er ikke blitt utført. Forsiktighet skal utvises når behandling med sugammadeks vurderes hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon eller nedsatt leverfunksjon med samtidig koagulasjonsforstyrrelse (se pkt. 4.4).

Ved lett til moderat nedsatt leverfunksjon: Fordi sugammadeks hovedsakelig skilles ut gjennom nyrene er det ikke nødvendig med dosejustering.

#### *Overvektige pasienter:*

Til overvektige pasienter, inkludert sykkelig overvektige pasienter ( $BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ), skal sugammadex-dosen baseres på den faktiske kroppsvekten. De samme doseringsanbefalingene som til voksne skal følges.

#### *Pediatriske pasienter*

##### Barn og ungdom (2-17 år):

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml kan fortynnes til 10 mg/ml for å øke nøyaktigheten ved dosering til barn (se pkt. 6.6).

##### Rutinemessig reversering:

For reversering av rokuroniumindusert blokade anbefales 4 mg/kg sugammadex hvis recovery har nådd minst 1-2 PTC.

For reversering av rokuroniumindusert blokade anbefales 2 mg/kg sugammadex ved gjenopptreden av T<sub>2</sub> (se pkt. 5.1).

##### Øyeblikkelig reversering:

Øyeblikkelig reversering hos barn og ungdom er ikke blitt studert.

##### Nyfødte og spedbarn (30 dager til 2 år):

Det er bare begrenset erfaring med bruk av sugammadex til spedbarn (30 dager til 2 år), og nyfødte spedbarn (mindre enn 30 dager gamle) har ikke blitt undersøkt. Bruk av sugammadex til nyfødte og spedbarn anbefales derfor ikke inntil ytterligere data blir tilgjengelig.

#### Administrasjonsmåte

Sugammadex skal administreres intravenøst som én enkelt bolusinjeksjon. Bolusinjeksjonen skal gis hurtig, innen 10 sekunder, i en eksisterende intravenøs infusjonsslange (se pkt. 6.6).

Sugammadex har bare blitt administrert som én enkelt bolusinjeksjon i kliniske studier.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

I samsvar med vanlig praksis etter en nevromuskulær blokade, er det anbefalt å overvåke pasienten for bivirkninger i den postoperative perioden, inkludert gjeninntredende nevromuskulær blokade.

#### Monitorering av respirasjonsfunksjonen under recovery:

Kunstig ventilering er obligatorisk for pasientene inntil spontan respirasjon er gjenopprettet etter reversering av nevromuskulær blokade. Selv om recovery fra nevromuskulær blokade er fullstendig, kan andre legemidler som brukes i den peri- og postoperative perioden hemme respirasjonsfunksjonen. Derfor kan det fortsatt være nødvendig med kunstig ventilering.

Skulle nevromuskulær blokade gjeninntre etter ekstubering, må det sørges for tilstrekkelig ventilering.

#### Gjeninntreden av nevromuskulær blokade:

I kliniske studier på pasienter behandlet med rokuronium eller vekuronium, hvor sugammadex ble administrert i en dose tilpasset dybden av den nevromuskulære blokaden, ble det observert gjeninntreden av nevromuskulær blokade med en insidens på 0,20 %, basert på nevromuskulær monitorering eller kliniske funn. Bruk av lavere doser enn anbefalt kan føre til økt risiko for gjeninntreden av nevromuskulær blokade etter initial reversering, og dette anbefales ikke (se pkt. 4.2 og pkt. 4.8).

### Effekt på hemostase:

I en studie på frivillige med doser på 4 mg/kg og 16 mg/kg sugammadeks var gjennomsnittlig maksimal forlengelse av aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) henholdsvis 17 og 22 %, og protrombintid (internasjonal normalisert ratio) [PT(INR)] henholdsvis 11 og 22 %. Disse beskjedne gjennomsnittlige aPTT og PT(INR)-forlengelsene hadde kort varighet (< 30 minutter). Basert på søk i kliniske databaser (N = 3519) og en spesifikk studie av 1184 pasienter som ble operert for hoftebrudd/utskiftninger av store ledd, fant man ingen klinisk relevant effekt av sugammadeks 4 mg/kg alene eller i kombinasjon med antikoagulantia på forekomsten av peri- eller postoperative blødningskomplikasjoner.

I *in vitro*-forsøk ble en farmakodynamisk interaksjon (forlenget aPTT og PT) registrert med vitamin K-antagonister, ufraksjonert heparin, lavmolekylære heparinoide substanser, rivaroksaban og dabigatran. Hos pasienter som får rutinemessig postoperativ profylaktisk behandling med antikoagulantia, er denne farmakodynamiske interaksjonen ikke relevant. Forsiktighet skal utvises når man overveier bruk av sugammadeks hos pasienter som får behandling med antikoagulantia for en eksisterende eller komorbid tilstand.

En økt risiko for blødninger kan ikke utelukkes hos pasienter:

- med arvelige vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktormangler,
- med eksisterende koagulopatis,
- stående på kumarinderivater og med en INR over 3,5,
- stående på antikoagulantia med en dose på 16 mg/kg sugammadeks.

Hvis det er et medisinsk behov for å gi sugammadeks til disse pasientene, må anestesilegen avgjøre om fordelene oppveier mulig risiko for blødningskomplikasjoner, tatt i betraktning pasientens blødningshistorie og planlagt kirurgi. Hvis sugammadeks gis til disse pasientene anbefales det at hemostase- og koagulasjonsparametre overvåkes.

### Ventetider for gjentatt administrering av nevromuskulære blokkere etter reversering med sugammadeks:

**Tabell 1: Gjentatt administrering av rokuronium eller vekuronium etter rutinemessig reversering (opptil 4 mg/kg sugammadeks):**

| Minimum ventetid | NMBA (nevromuskulære blokkere)<br>og dose som skal administreres |
|------------------|------------------------------------------------------------------|
| 5 minutter       | 1,2 mg/kg rokuronium                                             |
| 4 timer          | 0,6 mg/kg rokuronium eller<br>0,1 mg/kg vekuronium               |

Inntreden av nevromuskulær blokade kan utsettes med inntil om lag 4 minutter, og varigheten av nevromuskulær blokade kan forkortes med inntil om lag 15 minutter etter gjentatt administrering med rokuronium 1,2 mg/kg innen 30 minutter etter administrering av sugammadeks.

Basert på farmakokinetisk modellering bør den anbefalte ventetiden før ny administrering av 0,6 mg/kg rokuronium eller 0,1 mg/kg vekuronium til pasienter med mild eller moderat nedsatt nyrefunksjon, etter rutinemessig reversering med sugammadeks, være 24 timer. Dersom en kortere ventetid er nødvendig, bør dosen rokuronium for en ny nevromuskulær blokade være 1,2 mg/kg.

Gjentatt administrering av rokuronium eller vekuronium etter øyeblikkelig reversering (16 mg/kg sugammadeks): For de svært sjeldne tilfellene der dette kan være nødvendig, anbefales en ventetid på 24 timer.

Hvis nevromuskulær blokade er nødvendig før ventetiden har passert, skal en **ikke-steroid nevromuskulær blokker** benyttes. Tiden før en depolariserende nevromuskulær blokker begynner å virke kan være lengre enn forventet, fordi en betydelig andel av de postsynaptiske nikotinreseptorene fremdeles kan være blokkert av den nevromuskulære blokkeren.

### Nedsatt nyrefunksjon:

Bruk av sugammadeks til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, inkludert pasienter som trenger dialyse, anbefales ikke (se pkt. 5.1).

### Lett anestesi:

Når nevromuskulær blokkade ble reversert midt under anestesen i kliniske studier, merket man av og til tegn på lettere anestesi (bevegelse, hosting, grimaser og suging på trakealtuben).

Dersom nevromuskulær blokkade reverseres mens anestesen fortsetter, bør tilleggsdoser med anestetikum og/eller opioid gis på kliniske indikasjoner.

### Betydelig bradykardi:

I sjeldne tilfeller har betydelig bradykardi blitt observert minutter etter administrasjon av sugammadeks ved reversering av nevromuskulær blokkade. Bradykardi kan i noen tilfeller føre til hjertestans (se pkt. 4.8). Pasienter bør overvåkes nøye med hensyn på hemodynamiske endringer under og etter reversering av nevromuskulær blokkade. Antikolinergika, som atropin, bør gis dersom klinisk signifikant bradykardi observeres.

### Nedsatt leverfunksjon:

Sugammadeks blir ikke metabolisert eller skilt ut via leveren, derfor har man ikke utført spesifikke studier på pasienter med nedsatt leverfunksjon. Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon bør behandles med stor forsiktighet. Ved tilfeller av nedsatt leverfunksjon med samtidige koagulasjonsforstyrrelser, se informasjon om effekt på hemostase.

### Bruk i intensivavdeling:

Bruk av sugammadeks på pasienter som får rokuronium eller vekuronium i intensivavdeling er ikke undersøkt.

### Bruk til reversering av andre nevromuskulære blokkere enn rokuronium/vekuronium:

Sugammadeks skal ikke brukes til å reversere blokkade induisert med **ikke-steroid**e nevromuskulære blokkere som suksametonium eller benzyllisokinolinforbindelser.

Sugammadeks skal ikke brukes til å reversere nevromuskulær blokkade induisert med andre **steroid**e nevromuskulære blokkere enn rokuronium eller vekuronium fordi det ikke finnes data vedrørende effekt og sikkerhet i slike situasjoner. Begrensede data er tilgjengelig for reversering av pankuroniumindusert blokkade, men det tilrådes ikke å bruke sugammadeks i den situasjonen.

### Forsinket recovery:

Forhold som har sammenheng med forlenget sirkulasjonstid slik som kardiovaskulær sykdom, høy alder (se pkt. 4.2 for tid til recovery hos eldre) eller ødematøs tilstand (f.eks. alvorlig nedsatt leverfunksjon) kan medføre lenger tid til recovery.

### Overfølsomhetsreaksjoner relatert til virkestoffet:

Klinikere bør være forberedt på muligheten for overfølsomhetsreaksjoner relatert til virkestoffet (inklusive anafylaktiske reaksjoner) og ta de nødvendige forholdsregler (se pkt. 4.8).

### Natrium:

Dette legemidlet inneholder inntil 9,7 mg natrium per ml. Dette tilsvarer 0,5 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

## 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Informasjonen i dette avsnittet er basert på bindingsaffinitet mellom sugammadeks og andre legemidler, ikke-kliniske forsøk, kliniske studier og simuleringer ved bruk av en modell som tar hensyn til den farmakodynamiske effekten av nevromuskulære blokkere og den farmakokinetiske interaksjonen mellom nevromuskulære blokkere og sugammadeks. Basert på disse data forventes ingen klinisk signifikante farmakodynamiske interaksjoner med andre legemidler, med unntak av følgende: For toremifen og fusidinsyre kan man ikke utelukke fortrenningsinteraksjoner (ingen kliniske relevante kompleksdannende interaksjoner forventes).

For hormonelle prevensjonsmidler kan man ikke utelukke klinisk relevante kompleksdannende interaksjoner (ingen fortrenningsinteraksjoner forventes).

### Interaksjoner med potensiell påvirkning på effekten av sugammadeks (fortrenningsinteraksjoner):

Ved administrering av visse legemidler etter sugammadeks, kan rokuronium eller vekuronium teoretisk bli fortrent fra sugammadeks. Som et resultat av dette vil man kunne observere en gjeninntreden av nevromuskulær blokade. I denne situasjonen må pasienten ventileres. Administrering av legemidlet som forårsaket fortrenningen bør stanses i tilfelle det dreier seg om en infusjon. I situasjoner når potensielle fortrenningsinteraksjoner kan forutses, skal pasientene nøye overvåkes for tegn på gjeninntreden av nevromuskulær blokade (i omtrent 15 minutter) etter parenteral administrering av et annet legemiddel innen et tidsrom på 7,5 timer etter administrering av sugammadeks.

#### *Toremifen:*

Toremifen har en relativt høy bindingsaffinitet for sugammadeks og dermed kan relativt høye plasmakonsentrasjoner oppstå. Det kan forekomme noe fortrenning av vekuronium eller rokuronium fra komplekset med sugammadeks. Klinikere bør være oppmerksom på at gjeninntreden av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9 kan derfor bli forsinket hos pasienter som har fått toremifen på operasjonsdagen.

#### *Intravenøs administrering av fusidinsyre:*

Bruk av fusidinsyre i den preoperative fasen kan gi noe forsinket recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9. Det er ikke forventet gjeninntreden av nevromuskulær blokade i den post-operative fasen ettersom infusjonsraten av fusidinsyre varer i flere timer og blodnivåene er kumulative i 2-3 dager. For gjentatt administrering av sugammadeks, se pkt. 4.2.

### Interaksjoner med potensiell påvirkning på effekten av andre legemidler (kompleksdannende interaksjoner):

Ved administrering av sugammadeks, kan effekten av visse legemidler bli mindre på grunn av en reduksjon i (fri) plasmakonsentrasjon (se pkt. 4.5, hormonelle prevensjonsmidler). Dersom en slik situasjon oppstår, rådes klinikeren til å vurdere en gjentatt administrering av legemidlet, administrering av et terapeutisk likeverdig legemiddel (helst fra en annen kjemisk gruppe) og/eller ikke-farmakologisk intervensjon ut ifra hva som er hensiktsmessig.

#### *Hormonelle prevensjonsmidler:*

Interaksjonen mellom 4 mg/kg med sugammadeks og et progestogen ble beregnet å kunne føre til en nedgang i progestogeneksponeringen (34 % av AUC) lik den nedgangen man ser når en daglig dose av et oralt prevensjonsmiddel tas 12 timer for sent (som kan gi en redusert effekt). For østrogener forventes denne effekten å være mindre. Derfor er administrering av en bolusdose med sugammadeks ansett å være ekvivalent med en glemt daglig dose av et **oralt** prevensjonssteroid (enten kombinasjonspreparat eller bare progestogen). Dersom sugammadeks administreres den samme dagen som et oralt prevensjonsmiddel er inntatt, henvises til råd angående glemt dose i pakningsvedlegget for det orale prevensjonsmidlet. I tilfelle et **ikke-oralt** hormonelt prevensjonsmiddel blir benyttet, må pasienten bruke en ikke-hormonell prevensjonsmetode i tillegg de neste 7 dagene og henvises til råd i pakningsvedlegget for dette legemidlet.

#### Interaksjoner på grunn av vedvarende effekt av rokuronium eller vekuronium:

Når legemidler som forsterker nevromuskulær blokade brukes i den postoperative fasen, bør man være spesielt oppmerksom på risikoen for at nevromuskulær blokade gjeninntre. Se pakningsvedlegget for rokuronium eller vekuronium for oversikt over spesifikke legemidler som forsterker nevromuskulær blokade. I tilfelle nevromuskulær blokade gjeninntre kan pasienten trenge mekanisk ventilering og gjentatt administrering av sugammadeks (se pkt. 4.2).

#### Påvirkning av laboratorieprøver:

Vanligvis vil ikke sugammadeks interferere med laboratorieprøver, med mulig unntak av serumprogesteronmålinger. Påvirkning av denne testen er sett med plasmakonsentrasjoner av sugammadeks på 100 mikrogram/ml (maksimalt plasmanivå etter en 8 mg/kg bolusinjeksjon).

I en studie på frivillige med doser på 4 mg/kg og 16 mg/kg sugammadeks var gjennomsnittlig maksimal forlengelse av aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) henholdsvis 17 og 22 %, og protrombintid (PT)[INR] henholdsvis 11 og 22 %. Disse beskjedne gjennomsnittlige forlengelsene i aPTT og PT(INR) hadde kort varighet ( $\leq 30$  minutter).

I *in vitro*-forsøk ble en farmakodynamisk interaksjon (forlenget aPTT og PT) registrert med vitamin K-antagonister, ufraksjonert heparin, lavmolekylære heparinoide substanser, rivaroksaban og dabigatran (se pkt. 4.4).

#### Pediatrisk populasjon

Ingen formelle interaksjonsstudier er blitt utført. Interaksjonene nevnt ovenfor for voksne og advarslene i pkt. 4.4 bør også tas i betraktning hos barn.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

For sugammadeks foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling.

Forsiktighet må utvises ved administrering av sugammadeks til gravide kvinner.

#### Amming

Det er ukjent om sugammadeks utskilles i brystmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist utskillelse av sugammadeks i brystmelk. Oral absorpsjon av cyklodekstriner er generelt lav, og ingen effekt på diende barn er forventet etter én enkelt dose til ammende kvinner.

Ved å vurdere fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det avgjøres om ammingen skal avsluttes, eller behandlingen med sugammadeks skal avsluttes/avstås fra.

#### Fertilitet

Det foreligger ikke studier på om sugammadeks påvirker fertilitet. Dyrestudier indikerer ingen skadelige effekter på fertilitet.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Sugammadex Fresenius Kabi har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sugammadex Fresenius Kabi administreres samtidig med nevromuskulære blokkere og anestetika hos pasienter under kirurgi. Årsakssammenhengen for bivirkninger er derfor vanskelig å vurdere. De mest vanlig rapporterte bivirkningene hos pasienter under kirurgi var hoste, luftveiskomplikasjoner under anestesi, anestesikomplikasjoner, hypotensjon under prosedyren og komplikasjoner under prosedyren (vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )).

#### **Tabell 2: Bivirkningstabell**

Sikkerheten til sugammadex er blitt evaluert hos 3519 unike pasienter gjennom en samlet fase I-III sikkerhetsdatabase. Følgende bivirkninger ble rapportert i placebokontrollerte kliniske studier, hvor pasientene fikk anestesimidler og/eller nevromuskulære blokkere (1078 pasienteksponeringer for sugammadex vs. 544 for placebo):

(*Svært vanlige* ( $\geq 1/10$ ), *vanlige* ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), *mindre vanlige* ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), *sjeldne* ( $\geq 1/10\,000$  til  $< 1/1000$ ), *svært sjeldne* ( $< 1/10\,000$ ))

| Organklasser                                                      | Frekvenser     | Bivirkninger (Foretrukne betegnelser)                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forstyrrelser i Immunsystemet                                     | Mindre vanlige | Overfølsomhetsreaksjon relatert til virkestoffet (se pkt. 4.4)                                                                             |
| Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum            | Vanlige        | Hoste                                                                                                                                      |
| Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer | Vanlige        | Luftveiskomplikasjon under anestesi<br>Anestesikomplikasjon (se pkt. 4.4)<br>Hypotensjon under prosedyren<br>Komplikasjon under prosedyren |

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### *Overfølsomhetsreaksjoner relatert til virkestoffet:*

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, har forekommet hos noen pasienter og frivillige (for informasjon om frivillige, se "Informasjon om friske frivillige" nedenfor). I kliniske forsøk med pasienter under kirurgi var disse reaksjonene rapportert som mindre vanlige og frekvensen for rapporter etter markedsføring er ikke kjent.

Disse reaksjonene varierte fra avgrensede hudreaksjoner til alvorlige systemiske reaksjoner (dvs. anafylaksi, anafylaktisk sjokk) og har oppstått hos pasienter som ikke tidligere har fått sugammadex. Symptomer assosiert med disse reaksjonene kan omfatte: Rødme, urticaria, erytematøst utslett, (alvorlig) hypotensjon, takykardi og opphovning av tunge og farynks, bronkospasme og obstruktive luftveiskomplikasjoner. Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner kan være dødelige.

#### *Luftveiskomplikasjon under anestesi:*

Luftveiskomplikasjoner under anestesi inkluderte angrep mot trakealtuben, hoste, mildt angrep, våkenhetsreaksjon under kirurgi, hoste under anestesiprosedyren eller under kirurgi, eller spontan pust hos pasienten, relatert til anestesiprosedyren.

#### *Anestesikomplikasjon:*

Anestesikomplikasjoner, som kan indikere gjenopprettet nevromuskulær funksjon, inkluderer bevegelse i en ekstremitet eller i kroppen, eller hoste under anestesiprosedyren eller under kirurgi, grimaser, eller suging på trakealtuben. Se pkt. 4.4 lett anestesi.

#### *Komplikasjon under prosedyren:*

Komplikasjoner under prosedyren inkluderte hoste, takykardi, bradykardi, bevegelse og økt hjerterytme.

#### *Betydelig bradykardi:*

Etter markedsføring er isolerte tilfeller av betydelig bradykardi med hjerTESTANS observert minutter etter administrering av sugammadeks (se pkt. 4.4).

#### *Gjennittredene av nevromuskulær blokade:*

I kliniske studier på pasienter behandlet med rokuronium eller vekuronium, hvor sugammadeks ble administrert i en dose tilpasset dybden av den nevromuskulære blokaden (N=2022), ble det observert gjennittredene av nevromuskulær blokade med en insidens på 0,20 %, basert på nevromuskulær monitorering eller kliniske funn (se pkt. 4.4).

#### *Informasjon om friske frivillige:*

Forekomsten av overfølsomhetsreaksjoner relaterte til virkestoffet hos friske frivillige som fikk opptil 3 doser placebo (N=76), sugammadeks 4 mg/kg (N=151) eller sugammadeks 16 mg/kg (N=148), ble undersøkt i en randomisert, dobbeltblind studie. Rapporter om antatt overfølsomhet ble vurdert av en blindet komité. Forekomsten av tilfeller vurdert som overfølsomhet var 1,3 %, 6,6 % og 9,5 % i gruppene med henholdsvis placebo, sugammadeks 4 mg/kg og sugammadeks 16 mg/kg. Det ble ikke rapportert om anafylaksi etter placebo eller sugammadeks 4 mg/kg. Ett tilfelle ble vurdert som anafylaksi etter den første dosen sugammadeks 16 mg/kg (forekomst 0,7 %). Det er ingen bevis for økt frekvens eller alvorlighetsgrad av overfølsomhet etter gjentatte doseringer av sugammadeks. I en tidligere studie med liknende design ble tre tilfeller vurdert som anafylaksi, alle etter sugammadeks 16 mg/kg (forekomst 2,0 %).

Bivirkninger ansett som vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ) eller svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), og sett hyppigere hos individer behandlet med sugammadeks enn de i placebogruppen, inkluderer dysgeusi, (10,1 %), hodepine (6,7 %), kvalme (5,6 %), urtikaria (1,7 %), pruritus (1,7 %), svimmelhet (1,6 %), oppkast (1,2 %) og magesmerter (1,0 %). Dette er sett i den sammenslåtte databasen fra fase 1-studiene.

#### *Tilleggsinformasjon om spesielle pasientgrupper*

##### *Lungepasienter:*

I data samlet etter markedsføring og i én klinisk studie beregnet på pasienter med lungekomplikasjoner i anamnesen, ble bronkospasme rapportert som en mulig relatert bivirkning. Som hos alle pasienter med lungekomplikasjoner i anamnesen, bør legen være klar over en mulig forekomst av bronkospasme.

##### *Pediatrisk populasjon*

I studier på barn 2 til 17 år var sikkerhetsprofilen av sugammadeks (opptil 4 mg/kg) generelt lik profilen observert hos voksne.

##### *Sykkelig overvektige pasienter*

I en dedikert klinisk studie hos sykkelig overvektige pasienter, var sikkerhetsprofilen generelt lik profilen hos voksne pasienter i samlet fase 1 til 3-studier (se tabell 2).

##### *Pasienter med alvorlig systemisk sykdom*

I en studie med pasienter som ble vurdert som American Society of Anesthesiologists (ASA) klasse 3 eller 4 (pasienter med alvorlig systemisk sykdom eller pasienter med alvorlig systemisk sykdom som er konstant livstruende), var bivirkningsprofilen hos disse ASA klasse 3 eller 4-pasientene generelt den samme som hos voksne pasienter i samlede fase 1 til 3-studier (se tabell 2). Se pkt. 5.1.

#### *Melding av mistenkte bivirkninger*

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).\*

## 4.9 Overdosering

I kliniske studier ble det rapportert ett tilfelle av tilfeldig overdose med 40 mg/kg uten noen signifikante bivirkninger. I en toleransestudie på mennesker ble sugammadeks administrert i doser opptil 96 mg/kg. Ingen doserelaterte bivirkninger eller alvorlige bivirkninger ble rapportert. Sugammadeks kan fjernes ved hemodialyse med "high flux"-membran, men ikke med "low flux"-membran. Kliniske studier viser at sugammadekskonsentrasjonen i plasma reduseres med opptil 70 % etter en dialysesesjon på 3 til 6 timer.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Alle andre terapeutiske preparater, antidoter, ATC-kode: V03AB35

#### Virkningsmekanisme:

Sugammadeks er et modifisert gammacyklodekstrin som er en selektiv antidot for muskelrelaxerende stoffer. Det danner et kompleks med de nevromuskulære blokkerne rokuronium og vekuronium i plasma, og reduserer derved mengden av nevromuskulær blokker tilgjengelig til å binde seg til nikotinreseptorene på den nevromuskulære endeplate. Dette resulterer i reversering av nevromuskulær blokkade induert av rokuronium og vekuronium.

#### Farmakodynamiske effekter:

Sugammadeks har blitt administrert i doser varierende fra 0,5 mg/kg til 16 mg/kg i dose-responsstudier ved rokuroniumindusert blokkade (rokuroniumbromid 0,6; 0,9; 1,0 og 1,2 mg/kg med og uten vedlikeholdsdoser) og vekuroniumindusert blokkade (vekuroniumbromid 0,1 mg/kg med eller uten vedlikeholdsdoser) til forskjellige tidspunkt/dybder av blokkade. I disse studiene ble det observert en klar dose-responssammenheng.

#### Klinisk effekt og sikkerhet:

Sugammadeks kan administreres ved flere tidspunkter etter administrering av rokuronium- eller vekuroniumbromid:

#### *Rutinemessig reversering – dyp nevromuskulær blokkade:*

I en pivotal (sentral) studie ble pasienter tilfeldig valgt ut til rokuronium- eller vekuroniumgruppen. Etter den siste dosen med rokuronium eller vekuronium, ved 1-2 PTCs, ble sugammadeks 4 mg/kg eller neostigmin 70 mikrogram/kg administrert i en tilfeldig rekkefølge. Tiden fra start av administrering av sugammadeks eller neostigmin til recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9 var:

**Tabell 3: Tid (minutter) fra administrering av sugammadeks eller neostigmin ved dyp nevromuskulær blokkade (1-2 PTCs) etter rokuronium eller vekuronium til recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9**

| Nevromuskulær blokker | Behandlingsregime     |                              |
|-----------------------|-----------------------|------------------------------|
|                       | Sugammadeks (4 mg/kg) | Neostigmin (70 mikrogram/kg) |
| Rokuronium            |                       |                              |
| N                     | 37                    | 37                           |
| Median (minutter)     | 2,7                   | 49,0                         |
| Range                 | 1,2-16,1              | 13,3-145,7                   |
| Vekuronium            |                       |                              |

|                   |          |            |
|-------------------|----------|------------|
| N                 | 47       | 36         |
| Median (minutter) | 3,3      | 49,9       |
| Range             | 1,4-68,4 | 46,0-312,7 |

*Rutinemessig reversering - moderat nevromuskulær blokade:*

I en annen pivotal (sentral) studie ble pasienter tilfeldig utvalgt til rokuronium- eller vekuroniumgruppen. Etter den siste dosen med rokuronium eller vekuronium, ved gjenopptreden av T<sub>2</sub>, ble sugammadeks 2 mg/kg eller neostigmin 50 mikrogram/kg administrert i en tilfeldig rekkefølge. Tiden fra start av administrering av sugammadeks eller neostigmin til recovery av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub>-ratio til 0,9 var:

**Tabell 4: Tid (minutter) fra administrering av sugammadeks eller neostigmin ved gjenopptreden av T<sub>2</sub> etter rokuronium eller vekuronium til recovery av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub>-ratio til 0,9**

| Nevromuskulær blokker | Behandlingsregime     |                              |
|-----------------------|-----------------------|------------------------------|
|                       | Sugammadeks (2 mg/kg) | Neostigmin (50 mikrogram/kg) |
| Rokuronium            |                       |                              |
| N                     | 48                    | 48                           |
| Median (minutter)     | 1,4                   | 17,6                         |
| Range                 | 0,9-5,4               | 3,7-106,9                    |
| Vekuronium            |                       |                              |
| N                     | 48                    | 45                           |
| Median (minutter)     | 2,1                   | 18,9                         |
| Range                 | 1,2-64,2              | 2,9-76,2                     |

Reversering av rokuroniumindusert nevromuskulær blokade med sugammadeks ble sammenlignet med reversering av cisatrakuriumindusert nevromuskulær blokade med neostigmin. Ved gjenopptreden av T<sub>2</sub> ble en dose sugammadeks på 2 mg/kg eller neostigmin 50 mikrogram/kg administrert. Sugammadeks ga raskere reversering av rokuroniumindusert nevromuskulær blokade sammenlignet med reversering av cisatrakuriumindusert blokade med neostigmin:

**Tabell 5: Tid (minutter) fra administrering av sugammadeks eller neostigmin ved gjenopptreden av T<sub>2</sub> etter rokuronium eller cisatrakurium til recovery av T<sub>4</sub>/T<sub>1</sub> -ratio til 0,9**

| Nevromuskulær blokker | Behandlingsregime                   |                                               |
|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                       | Rokuronium og sugammadeks (2 mg/kg) | Cisatrakurium og neostigmin (50 mikrogram/kg) |
| N                     | 34                                  | 39                                            |
| Median (minutter)     | 1,9                                 | 7,2                                           |
| Range                 | 0,7-6,4                             | 4,2-28,2                                      |

*For øyeblikkelig reversering:*

Tid til recovery fra suksametoniumindusert nevromuskulær blokade (1 mg/kg) ble sammenlignet med sugammadeksindusert recovery (16 mg/kg, 3 minutter senere) fra rokuroniumindusert blokade (1,2 mg/kg).

**Tabell 6: Tid (minutter) fra administrering av rokuronium og sugammadeks eller suksametonium til recovery av T<sub>1</sub> 10 %**

| Nevromuskulær blokker | Behandlingsregime                    |                         |
|-----------------------|--------------------------------------|-------------------------|
|                       | Rokuronium og sugammadeks (16 mg/kg) | Suksametonium (1 mg/kg) |
| N                     | 55                                   | 55                      |
| Median (minutter)     | 4,2                                  | 7,1                     |
| Range                 | 3,5-7,7                              | 3,7-10,5                |

I en samleanalyse ble følgende tider til recovery rapportert for sugammadeks 16 mg/kg etter rokuroniumbromid 1,2 mg/kg:

**Tabell 7: Tid (minutter) fra administrering av sugammadeks gitt 3 minutter etter rokuronium til recovery av  $T_4/T_1$ -ratio til 0,9, 0,8 eller 0,7**

|                   | $T_4/T_1$ til 0,9 | $T_4/T_1$ til 0,8 | $T_4/T_1$ til 0,7 |
|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| N                 | 65                | 65                | 65                |
| Median (minutter) | 1,5               | 1,3               | 1,1               |
| Range             | 0,5-14,3          | 0,5-6,2           | 0,5-3,3           |

#### *Nedsatt nyrefunksjon:*

Effekt og sikkerhet av sugammadeks hos pasienter under kirurgi med og uten alvorlig nedsatt nyrefunksjon er sammenliknet i to åpne studier. I en studie ble sugammadeks gitt etter rokuroniumindusert blokade i 1-2 PTCs (4 mg/kg; N=68). I den andre studien ble sugammadeks gitt ved gjenopptreden av  $T_2$  (2 mg/kg; N=30). Recovery fra blokade tok noe lenger tid for pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon enn for pasienter med normal nyrefunksjon. Ingen rest eller gjeninntreden av nevromuskulær blokade ble rapportert for pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon i disse studiene.

#### *Sykelig overvektige pasienter:*

En studie av 188 pasienter som ble diagnostisert som sykelig overvektige undersøkte tiden til recovery fra moderat eller dyp nevromuskulær blokade indusert av rokuronium eller vekuronium. Pasientene ble gitt 2 mg/kg eller 4 mg/kg sugammadeks, tilpasset nivå av blokade og dosert i forhold til enten faktisk kroppsvekt eller ideell kroppsvekt med randomisert, dobbelblindet metode. Samlet sett på tvers av dybde av blokade og nevromuskulært blokkerende legemiddel, var median tid til recovery til en train-of-four (TOF) ratio  $\geq 0,9$  hos pasienter dosert ut fra faktisk kroppsvekt (1,8 minutter) statistisk signifikant raskere ( $p < 0,0001$ ) sammenliknet med pasienter dosert ut fra ideell kroppsvekt (3,3 minutter).

#### *Pediatrisk populasjon:*

En studie med 288 pasienter i alderen 2 til  $< 17$  år undersøkte sikkerhet og effekt av sugammadeks vs. neostigmin som reverserende legemiddel ved nevromuskulær blokade indusert av rokuronium eller vekuronium. Recovery fra moderat blokade til en TOF-ratio på  $\geq 0,9$  var signifikant raskere i gruppen som fikk sugammadeks 2 mg/kg sammenliknet med gruppen som fikk neostigmin (geometrisk gjennomsnitt på 1,6 minutter for sugammadeks 2 mg/kg og 7,5 minutter for neostigmin, ratio av geometriske gjennomsnitt 0,22; 95 % KI (0,16; 0,32), ( $p < 0,0001$ )). Med sugammadeks 4 mg/kg oppnådde man reversering fra dyp blokade med et geometrisk gjennomsnitt på 2,0 minutter, tilsvarende resultatene observert hos voksne. Disse effektene var konsistente for alle studerte alderskohorter (2 til  $< 6$ ; 6 til  $< 12$ ; 12 til  $< 17$  år) og for både rokuronium og vekuronium. Se pkt. 4.2.

#### *Pasienter med alvorlig systemisk sykdom:*

En studie med 331 pasienter som ble vurdert som ASA klasse 3 eller 4 undersøkte forekomsten av behandlingstrengende arytmier (sinusbradykardi, sinustakykardi eller andre hjertearytmier) etter administrasjon av sugammadeks.

Hos pasienter som mottok sugammadeks (2 mg/kg, 4 mg/kg eller 16 mg/kg), var forekomsten av behandlingstrengende arytmier generelt lik neostigmin (50 mikrog/kg opptil 5 mg maksimal dose) + glykopyrrolat (10 mikrog/kg opptil 1 mg maksimal dose). Bivirkningsprofilen hos ASA klasse 3 og 4 pasienter var generelt lik den hos voksne pasienter i samlede fase 1 til 3 studier, derfor er ingen dosejustering nødvendig. Se pkt. 4.8.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

De farmakokinetiske parametrene for sugammadeks ble beregnet ut fra den totale summen av ikke-kompleksbundne og kompleksbundne konsentrasjoner av sugammadeks. Farmakokinetiske parametre som clearance og distribusjonsvolum forventes å være de samme for ikke-kompleksbundet og kompleksbundet sugammadeks hos pasienter under anestesi.

### Distribusjon:

Observert distribusjonsvolum til sugammadeks ved steady state er omtrent 11 til 14 liter hos voksne pasienter med normal nyrefunksjon (basert på konvensjonell, «non-compartmental» farmakokinetisk analyse). Verken sugammadeks eller komplekset sugammadeks og rokuronium binder seg til plasmaproteiner eller erytrocytter slik det er vist *in vitro* ved bruk av menneskelig plasma og helblod fra menn. Sugammadeks viser lineær kinetikk i doseringsområdet 1-16 mg/kg når det blir administrert som en i.v. bolusdose.

### Biotransformasjon:

I prekliniske og kliniske studier har det ikke vært observert noen metabolitter av sugammadeks, og den eneste eliminasjonsvei som ble observert var utskillelse av uforandret produkt gjennom nyrene.

### Eliminasjon:

Under anestesi er eliminasjonshalveringstiden ( $t_{1/2}$ ) til sugammadeks hos voksne med normal nyrefunksjon omtrent 2 timer og estimert plasmaclearance omtrent 88 ml/min. En massebalanse-studie viste at > 90 % av dosen var skilt ut innen 24 timer. 96 % av dosen ble skilt ut i urinen, hvorav minst 95 % kunne tilskrives uforandret sugammadeks. Utskillelse via avføring eller gjennom utpusting var mindre enn 0,02 % av dosen. Administrering av sugammadeks til friske frivillige resulterte i økt eliminering av rokuronium som kompleks via nyrene.

### Spesielle pasientgrupper:

#### *Nedsatt nyrefunksjon og alder:*

I en farmakokinetisk studie som sammenliknet pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og pasienter med normal nyrefunksjon, var plasmanivåene av sugammadeks lik den første timen etter dosering. Deretter sank nivåene raskere i kontrollgruppen. Total eksponering for sugammadeks ble forlenget, noe som førte til 17 ganger høyere eksponering hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Lave konsentrasjoner av sugammadeks er detekterbare i minst 48 timer etter dosering hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

I en annen studie som sammenliknet pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon og pasienter med normal nyrefunksjon, ble sugammadeksclearance gradvis redusert og  $t_{1/2}$  ble gradvis forlenget med nedadgående nyrefunksjon. Eksponeringen var henholdsvis 2 og 5 ganger høyere hos pasienter med moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Konsentrasjoner av sugammadeks var ikke detekterbare utover 7 dager etter dosering hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

**Tabell 8: Oppsummering av farmakokinetiske parametre for sugammadeks gruppert etter alder og nyrefunksjon er presentert nedenfor:**

| Utvalgte pasientkarakteristika   |                                                |          |     | Gjennomsnittlig beregnede PK-parametre<br>(CV* %) |                                                        |                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------------|----------|-----|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Demografi<br>Alder<br>Kroppsvekt | Nyrefunksjon<br>Kreatininclearance<br>(ml/min) |          |     | Clearance<br>(ml/min)                             | Distribusjons-<br>volum ved<br>steady state<br>(liter) | Eliminasjons<br>halveringstid<br>(timer) |
| Voksne                           | Normal                                         |          | 100 | 84 (24)                                           | 13                                                     | 2 (22)                                   |
| 40 år                            | Nedsatt                                        | Lett     | 50  | 47 (25)                                           | 14                                                     | 4 (22)                                   |
| 75 kg                            |                                                | Moderat  | 30  | 28 (24)                                           | 14                                                     | 7 (23)                                   |
|                                  |                                                | Alvorlig | 10  | 8 (25)                                            | 15                                                     | 24 (25)                                  |
| Eldre                            | Normal                                         |          | 80  | 70 (24)                                           | 13                                                     | 3 (21)                                   |
| 75 år                            | Nedsatt                                        | Lett     | 50  | 46 (25)                                           | 14                                                     | 4 (23)                                   |

|                    |         |                             |                |                              |                |                             |
|--------------------|---------|-----------------------------|----------------|------------------------------|----------------|-----------------------------|
| 75 kg              |         | Moderat<br>Alvorlig         | 30<br>10       | 28 (25)<br>8 (25)            | 14<br>15       | 7 (23)<br>24 (24)           |
| Ungdom             | Normal  |                             | 95             | 72 (25)                      | 10             | 2 (21)                      |
| 15 år<br>56 kg     | Nedsatt | Lett<br>Moderat<br>Alvorlig | 48<br>29<br>10 | 40 (24)<br>24 (24)<br>7 (25) | 11<br>11<br>11 | 4 (23)<br>6 (24)<br>22 (25) |
| Middels<br>barndom | Normal  |                             | 60             | 40 (24)                      | 5              | 2 (22)                      |
| 9 år<br>29 kg      | Nedsatt | Lett<br>Moderat<br>Alvorlig | 30<br>18<br>6  | 21 (24)<br>12 (25)<br>3 (26) | 6<br>6<br>6    | 4 (22)<br>7 (24)<br>25 (25) |
| Tidlig<br>barndom  | Normal  |                             | 39             | 24 (25)                      | 3              | 2 (22)                      |
| 4 år<br>16 kg      | Nedsatt | Lett<br>Moderat<br>Alvorlig | 19<br>12<br>4  | 11 (25)<br>6 (25)<br>2 (25)  | 3<br>3<br>3    | 4 (23)<br>7 (24)<br>28 (26) |

\*CV=variasjonskoeffisient

#### Kjønn:

Ingen kjønnsforskjeller har vært observert.

#### Rase:

I en studie på friske japanske og kaukasiske personer ble det ikke observert klinisk relevante forskjeller i farmakokinetiske parametre. Begrensete data indikerer ikke forskjeller i farmakokinetiske parametre hos svarte eller afroamerikanere.

#### Kroppsvekt:

Populasjonsfarmakokinetiske analyser av voksne og eldre pasienter viste ingen klinisk relevant sammenheng mellom kroppsvekt og clearance og distribusjonsvolum.

#### Overvekt:

I en klinisk studie av sykkelig overvektige pasienter, ble sugammadeks 2 mg/kg og 4 mg/kg dosert i forhold til faktisk kroppsvekt (n=76) eller ideell kroppsvekt (n=74). Sugammadeks eksponering økte på en doseavhengig, lineær måte som følge av administrering ut fra faktisk kroppsvekt eller ideell kroppsvekt. Ingen klinisk relevante forskjeller i farmakokinetiske parametre ble observert mellom sykkelig overvektige pasienter og den generelle populasjonen.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet og reproduksjonstoksisitet, lokal toleranse eller kompatibilitet med blod.

Sugammadeks elimineres raskt hos prekliniske arter. Retensjon av stoffet er imidlertid sett i bein og tenner hos unge rotter. Prekliniske studier på unge voksne og fullt utviklede rotter har vist at sugammadeks ikke har negativ påvirkning på tannfarge eller beinkvalitet, beinstruktur eller beinomsetning. Sugammadeks har ingen effekt på reparasjon av frakturer og omdannelse av bein.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpestoffer**

Saltsyre (til pH-justering)  
Natriumhydroksid (til pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.  
Fysikalsk inkompatibilitet har vært rapportert med verapamil, ondansetron og ranitidin.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år

Etter første gangs åpning og fortynning, har kjemisk og fysikalsk bruksstabilitet vært vist i 48 timer ved 2-25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortynnete produktet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er lagringstid og lagringsforhold før bruk brukerens ansvar, og vil normalt ikke være lenger enn 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser for fortynnet legemiddel, se pkt. 6.3

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

1 ml, 2 ml eller 5 ml oppløsning i hetteglass av glass type I lukket med grå propp av klorbutylgummi med en «flip-off» aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser: 10 hetteglass à 1 ml, 2 ml eller 5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Sugammadex Fresenius Kabi kan injiseres i løpende intravenøs infusjon med følgende infusjonsoppløsninger: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukose 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) og glukose 25 mg/ml (2,5 %), Ringer-Laktat oppløsning, Ringer oppløsning, glukose 50 mg/ml (5 %) i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %).

Infusjonsslangen skal skylles tilstrekkelig (f.eks. med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)) mellom administrering av Sugammadex Fresenius Kabi og andre legemidler.

#### Bruk i den pediatriiske populasjonen

Til pediatriiske pasienter kan Sugammadex Fresenius Kabi fortynnes ved bruk av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) til en konsentrasjon på 10 mg/ml (se pkt. 6.3).

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1663/001  
EU/1/22/1663/002  
EU/1/22/1663/003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse:

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTRE ESKE 10 x 1 ml hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning  
sugammadeks

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder 100 mg sugammadeks (som sugammadeksnatrium).  
Hvert hetteglass på 1 ml inneholder 100 mg sugammadeks (som sugammadeksnatrium).  
100 mg/1 ml

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: saltsyre, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.  
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske  
10 hetteglass  
100 mg/1 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk  
Kun til engangsbruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP  
Skal etter første åpning og fortynning oppbevares ved 2-8 °C og brukes innen 24 timer.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ubrukt oppløsning kastes.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1663/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT HETTEGLASS, 10 x 1 ml hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injeksjonsvæske  
sugammadeks  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

100 mg/1 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTRE ESKE 10 x 2 ml hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning  
sugammadeks

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder 100 mg sugammadeks (som sugammadeksnatrium).  
Hvert hetteglass på 2 ml inneholder 200 mg sugammadeks (som sugammadeksnatrium).  
200 mg/2 ml

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: saltsyre, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.  
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske  
10 hetteglass  
200 mg/2 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk  
Kun til engangsbruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP  
Skal etter første åpning og fortynning oppbevares ved 2-8 °C og brukes innen 24 timer.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ubrukt oppløsning kastes.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1663/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT HETTEGLASS, 10 x 2 ml hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injeksjonsvæske  
sugammadeks  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

200 mg/2 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**

**YTRE ESKE 10 x 5 ml hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning  
sugammadeks

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder 100 mg sugammadeks (som sugammadeksnatrium).  
Hvert hetteglass på 5 ml inneholder 500 mg sugammadeks (som sugammadeksnatrium).  
500 mg/5 ml

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: saltsyre, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker.  
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske  
10 hetteglass  
500 mg/5 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intravenøs bruk  
Kun til engangsbruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP  
Skal etter første åpning og fortynning oppbevares ved 2-8 °C og brukes innen 24 timer.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ubrukt oppløsning kastes.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/22/1663/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**ETIKETT HETTEGLASS, 10 x 5 ml hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injeksjonsvæske  
sugammadeks  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

500 mg/5 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Sugammadex Fresenius Kabi 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning** sugammadeks

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før dette legemidlet blir gitt til deg. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør anestesilegen eller annen lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt anestesilegen din eller en annen lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Sugammadex Fresenius Kabi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før Sugammadex Fresenius Kabi blir gitt
3. Hvordan Sugammadex Fresenius Kabi blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sugammadex Fresenius Kabi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Sugammadex Fresenius Kabi er og hva det brukes mot**

##### **Hva Sugammadex Fresenius Kabi er**

Sugammadex Fresenius Kabi inneholder virkestoffet sugammadeksnatrium. Sugammadeks er et *selektivt antidot mot muskelrelaksantia* siden det kun har effekt på spesifikke muskelrelaksantia, rokuroniumbromid eller vekuroniumbromid.

##### **Hva brukes Sugammadex Fresenius Kabi mot**

Når du gjennomgår noen typer operasjoner, må musklene dine være fullstendig avslappet. Dette gjør det enklere for kirurgen å utføre operasjonen. For å oppnå dette vil anestesiens også inneholde legemidler som gjør at musklene dine slapper av. Disse legemidlene kalles *muskelrelaksantia*, som for eksempel rokuroniumbromid og vekuroniumbromid. Siden disse medisinene også gjør at pustemuskulaturen slapper av, trenger du hjelp til å puste (kunstig ventilering) under og etter operasjonen inntil du kan puste på egen hånd igjen.

Sugammadeks brukes til å fremskynde gjenvinning av muskelkraften din etter en operasjon slik at du raskere klarer å puste selv. Dette skjer ved binding med rokuroniumbromid eller vekuroniumbromid i kroppen din. Det kan brukes hos voksne (over 18 år) når rokuroniumbromid eller vekuroniumbromid er brukt, og hos barn og ungdom (mellom 2 og 17 år) når rokuroniumbromid er brukt til et moderat relaxeringsnivå.

#### **2. Hva du må vite før Sugammadex Fresenius Kabi blir gitt**

##### **Du skal ikke få Sugammadex Fresenius Kabi**

- dersom du er allergisk overfor sugammadeks eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Informér anestesilegen din dersom dette gjelder for deg.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med anestesilegen din før sugammadeks blir gitt

- dersom du har nyresykdom eller har hatt det tidligere. Dette er viktig fordi sugammadeks skilles ut fra kroppen din via nyrene.
- dersom du har leversykdom eller har hatt det tidligere.
- dersom du har væskeansamlinger (ødemer).
- dersom du har sykdommer som medfører økt risiko for blødning (forstyrrelse av koaguleringsprosessen) eller får behandling med blodfortynnende midler.

## Barn og ungdom

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos spedbarn under 2 år.

## Andre legemidler og Sugammadex Fresenius Kabi

Snakk med anestesilegen dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Sugammadex kan påvirke eller bli påvirket av andre legemidler.

## Noen legemidler kan nedsette effekten av Sugammadex Fresenius Kabi

Det er spesielt viktig at du informerer anestesilegen din dersom du nylig har tatt:

- toremifen (brukes til å behandle brystkreft),
- fusidinsyre (et antibiotikum).

## Sugammadex Fresenius Kabi kan påvirke hormonelle prevensjonsmidler

- Sugammadex Fresenius Kabi kan gjøre hormonelle prevensjonsmidler mindre effektive - dette gjelder p-piller, vaginalring, implantater og hormonspiral - fordi det reduserer den mengden du får av hormonet progestogen. Den mengden progestogen som blir borte ved å bruke sugammadex er omtrent den samme som ved å glemme én prevensjonspille.
  - Dersom du tar **p-pillen** den samme dagen som du får sugammadex må du følge instruksjonen angående glemte tabletter i pakningsvedlegget for p-pillene.
  - Dersom du bruker **annen** hormonell prevensjon (for eksempel en vaginalring, implantat eller spiral) bør du bruke en ikke-hormonell prevensjonsmetode (slik som kondom) i tillegg i de neste 7 dagene og følge rådene i pakningsvedlegget.

## Effekt på blodprøver

Vanligvis har ikke sugammadex noen effekt på laboratorieprøver. Imidlertid kan det påvirke resultatene av blodprøver for et hormon som kalles progesteron. Rådfør deg med legen din om progesteronnivåene dine bør måles på samme dag som du blir gitt sugammadex.

## Graviditet og amming

Informér anestesilegen din dersom du er gravid eller kan være gravid eller om du ammer. Det kan hende du fortsatt kan få sugammadex, men det er nødvendig å diskutere det først.

Det er ikke kjent om sugammadex går over i morsmelk hos mennesker. Anestesilegen din vil hjelpe deg å bestemme om du skal slutte å amme, eller avstå fra behandling med sugammadex ved å gjøre en vurdering av fordelene av amming for barnet og fordelene av sugammadex for deg som mor.

## Kjøring og bruk av maskiner

Sugammadex Fresenius Kabi påvirker ikke evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

## Sugammadex Fresenius Kabi inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder inntil 9,7 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver ml. Dette tilsvarer 0,5 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

## 3. Hvordan Sugammadex Fresenius Kabi blir gitt

Sugammadex Fresenius Kabi vil bli gitt av anestesilegen din, eller under oppsyn av anestesilegen.

### Dosen

Din anestesilege vil regne ut dosen av sugammadex basert på:

- din vekt
- hvor mye av den muskelrelakserende medisinen som fortsatt påvirker deg.

Den vanlige dosen er 2-4 mg per kg kroppsvekt for voksne og barn og ungdom i alderen 2-17 år. En dose på 16 mg/kg kan brukes hos voksne dersom rask gjenvinning av muskelkraft er nødvendig.

### **Hvordan Sugammadex Fresenius Kabi blir gitt**

Sugammadex vil bli gitt til deg av anestesilegen din. Det gis som én enkelt injeksjon i en infusjonsslange.

### **Dersom du får mer Sugammadex Fresenius Kabi enn anbefalt**

Fordi anestesilegen din vil overvåke din tilstand nøye, er det usannsynlig at du vil få for mye sugammadex. Men om dette skulle skje, er det usannsynlig at det vil forårsake problemer.

Spør anestesilegen eller en annen lege dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis disse bivirkningene forekommer mens du fortsatt er bedøvet (under anestesi), vil de bli oppdaget og behandlet av din anestesilege.

### **Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 brukere)**

- Hoste
- Luftveisproblemer som kan inkludere hoste eller bevegelser som kan tyde på at du våkner eller trekker pusten
- Lett anestesi – du kan begynne å komme ut av dyp søvn, slik at du trenger mer anestesilegemiddel. Dette kan gjøre at du beveger deg eller hoster på slutten av operasjonen
- Komplikasjoner under operasjonen, slik som endringer i hjerterytme, hoste eller bevegelser
- Senket blodtrykk som følge av operasjonen

### **Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 brukere)**

- Kortpustethet på grunn av muskeltkrampes i luftveiene (bronkospasme) forekom hos pasienter med lungeproblemer i sykehistorien
- Allergiske reaksjoner (overfølsomhet overfor virkestoffet) – slik som utslett, rødfarget hud, opphovning av tungen og/eller halsen din, endringer i blodtrykket eller hjerterytmen som noen ganger kan føre til en alvorlig senkning av blodtrykket. Alvorlige allergiske eller allergilignende reaksjoner kan være livstruende.  
Allergiske reaksjoner ble oftere rapportert hos bevisste, friske frivillige
- Tilbakevendende avslapping i muskulaturen etter operasjonen

### **Bivirkninger med ukjent frekvens**

- Betydelig reduksjon i hjerterytmen og langsomme hjerteslag som kan føre til hjertestans kan oppstå ved bruk av sugammadex

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt anestesilegen eller en annen lege dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i \[Appendix V\]\(#\)](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Sugammadex Fresenius Kabi**

Oppbevaring vil bli håndtert av helsepersonell.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter «EXP».

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal etter første åpning og fortynning oppbevares ved 2-8 °C og brukes innen 24 timer..

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Sugammadex Fresenius Kabi**

- Virkestoff er sugammadeks.  
1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder sugammadeksnatrium tilsvarende 100 mg sugammadeks.  
Hvert hetteglass på 1 ml inneholder sugammadeksnatrium tilsvarende 100 mg sugammadeks.  
Hvert hetteglass på 2 ml inneholder sugammadeksnatrium tilsvarende 200 mg sugammadeks.  
Hvert hetteglass på 5 ml inneholder sugammadeksnatrium tilsvarende 500 mg sugammadeks.
- Andre innholdsstoffer er vann til injeksjonsvæsker, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroksid (til pH-justering). Se avsnitt 2 «Sugammadex Fresenius Kabi inneholder natrium».

### **Hvordan Sugammadex Fresenius Kabi ser ut og innholdet i pakningen**

Sugammadex Fresenius Kabi er en klar og fargeløs til lett gulfarget injeksjonsvæske, oppløsning, som ikke inneholder synlige partikler. Den kommer i tre forskjellige pakningsstørrelser som inneholder 10 hetteglass med 1 ml, 2 ml eller 5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

### **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

For detaljert informasjon, se preparatomtalen (SmPC) for **Sugammadex Fresenius Kabi**.