

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Sugammadex hameln 100 mg/ml stungulyf, lausn súgammadex

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota 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 hameln og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Sugammadex hameln
3. Hvernig gefa á Sugammadex hameln
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sugammadex hameln
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 1. Upplýsingar um Sugammadex hameln og við hverju það er notað

### Upplýsingar um Sugammadex hameln

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

### Við hverju er Sugammadex hameln notað

Þegar sumar skurðaðgerðir eru gerðar verða vöðvarnir að vera alveg slakir. Þá er auðveldara fyrir skurðlækninn að gera aðgerðina. Í þessum tilgangi eru lyf í svæfingarlyfinu sem þér eru gefin sem slaka á vöðvunum. Þau eru nefnd vöðvaslakandi lyf og dæmi um þau eru rókúróníum brómíð og vekúróníum brómíð. Þar sem þessi lyf gera það líka að verkum að það slaknar á öndunarvöðvunum, þarf að hjálpa til við öndunina (öndunaraðstoð, gerviöndun) meðan á aðgerð stendur og eftir hana þar til öndun er eðlileg að nýju.

Sugammadex hameln er notað til að flýta fyrir því að vöðvarnir nái sér eftir skurðaðgerð til þess að þú getir andað fyrr af sjálfsdáðum. Það gerir það með því að bindast rókúróníum brómíði eða vekúróníum brómíði í líkamanum. Það má nota hjá fullorðnum þegar rókúróníum brómíð eða vekúróníum brómíð er notað og hjá börnum og unglíngum (á aldrinum 2 til 17 ára) þegar rókúróníum brómíð er notað við miðlungsmikla slökun.

## 2. Áður en byrjað er að gefa Sugammadex hameln

### Ekki má gefa Sugammadex hameln

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir súgammadexi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfinu (talin upp í kafla 6).

Láttu svæfingalækninn vita ef það á við.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá svæfingalækninum áður en Sugammadex hameln er gefið

- ef nýrnasjúkómur er eða hefur verið til staðar. Þetta er áriðandi þar sem losun Sugammadex hameln úr líkamanum fer fram um nýrun.

- ef lifrarsjúkdómur er eða hefur verið til staðar.
- ef vökvasöfnun á sér stað (bjúgur).
- ef þú ert með sjúkdóma sem vitað er um að auka blæðingarhættu (truflanir á blóðstorknun) eða tekur blóðþynningarlyf.

### **Börn og unglingar**

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

### **Notkun annarra lyfja samhliða Sugammadex hameln**

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

### **Sum lyf draga úr áhrifum Sugammadex hameln**

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

- tóremífen (notað til meðferðar við brjóstakrabbameini).
- fúsíðsýru (sýklalyf).

### **Sugammadex hameln getur haft áhrif á getnaðarvarnarlyf með hormónum**

Sugammadex hameln 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 hameln er um það bil það sama og þegar ein getnaðarvarnartafla gleymist

- Ef getnaðarvarnartaflan er tekin á sama degi og Sugammadex hameln 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 (t.d. verjur) næstu 7 dagana og fylgja ráðleggingum í fylgiseðli.

### **Áhrif á niðurstöður blóðrannsóknna**

Yfirleitt hefur Sugammadex hameln ekki áhrif á rannsóknarstofupróf. 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 hameln.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Láttu svæfingalækninn vita ef þú ert þunguð eða gætir verið þunguð eða þú ert með barn á brjósti.

Verið getur að þér sé samt gefið Sugammadex hameln, en það þarf að ræða það fyrst.

Ekki er vitað hvort súgammadex berist í brjóstamjólk. Svæfingalæknirinn mun hjálpa þér að ákveða hvort hætta skuli brjóstgjöf eða hvort hætta eigi meðferð með súgammadexi með tilliti til ávinnings af brjóstgjöf fyrir barnið og ávinnings af Sugammadex hameln fyrir móður.

### **Akstur og notkun véla**

Sugammadex hameln hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Sugammadex hameln inniheldur natríum**

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

## **3. Hvernig gefa á Sugammadex hameln**

Sugammadex hameln er gefið af svæfingalæknum eða í umsjá svæfingalæknisins.

### **Skammturinn**

Svæfingalæknirinn finnur réttan skammt af Sugammadex hameln miðað við:

- þyngd
- 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 hameln er gefið**

Svæfingalæknirinn gefur þér Sugammadex hameln. Það er gefið sem ein inndæling í bláæðarlegg.

### **Ef gefinn er stærri skammtur af Sugammadex hameln en mælt er fyrir um**

Þar sem svæfingalæknirinn fylgist nákvæmlega með ástandi þínu er ólíklegt að þú fái of mikið Sugammadex hameln. Komi það samt sem áður fyrir er ólíklegt að það valdi nokkrum vandamálum.

Leitið til svæfingalæknisins eða annars læknis ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

## **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** (kunna að hafa áhrif á færri en 1 af hverjum 10)

- Hósti
- Vandamál í öndunarvegi 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
- Vandamál meðan á aðgerð stendur eins og breytingar á hjartslætti, hósti eða hreyfing
- Minnkaður blóðþrýstingur meðan á aðgerð stendur

### **Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100)

- 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** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Það getur hægst verulega á hjartslætti og hægst á hjartslætti í allt að hjartastopp þegar Sugammadex hameln 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 til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Sugammadex hameln

Lyfið er geymt af heilbrigðisstarfsfólki.

Geymið lyfið sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

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

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Sugammadex hameln inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sugammadex.  
1 ml af stungulyfi, lausn inniheldur sugammadexnatríum sem jafngildir 100 mg af sugammadexi.  
Hvert 2 ml hettuglas inniheldur sugammadexnatríum sem jafngildir 200 mg af sugammadexi.  
Hvert 5 ml hettuglas inniheldur sugammadexnatríum sem jafngildir 500 mg af sugammadexi.
- Önnur innihaldsefni eru vatn fyrir stungulyf, saltsýra (til að stilla sýrustig) og/eða natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig).

### Lýsing á útliti Sugammadex hameln og pakkningastærðir

Sugammadex hameln er tært, litlaust til örllítið brúnleitt stungulyf, lausn, nánast laust við agnir.

Það kemur í tveimur mismunandi pakkningastærðum sem í eru annaðhvort 5 eða 10 hettuglös með 2 ml eða 5 eða 10 hettuglös með 5 ml af stungulyfi, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi:*

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Þýskalandi

#### *Framleiðandi:*

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holland

Synthon Hispania S.L.  
C/Castelló, n°1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spánn

hameln rds s.r.o.  
Horna 36  
90001 Modra

Slóvakía

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

AT	Sugammadex hameln 100 mg/ml, oplossing voor injectie
DE	Sugammadex-hameln 100 mg/ml Injektionslösung
DK	Sugammadex hameln
FI	Sugammadex hameln
IS	Sugammadex hameln
NL	Sugammadex hameln 100 mg/ml, oplossing voor injectie
NO	Sugammadex hameln
SE	Sugammadex hameln
UK(NI)	Sugammadex 100 mg/ml, solution for injection

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júní 2023.**

---

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigisstarfsmönnum:**

Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Sugammadex hameln varðandi ítarlegri upplýsingar.