

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning sugammadex

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Sugammadex Qilu
3. Sådan vil du få Sugammadex Qilu
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Sugammadex Qilu er

Sugammadex Qilu indeholder det aktive stof sugammadex. Dette lægemiddel er en *selektiv relaksantia antidot*, da det kun virker sammen med specifikke muskelafslappende midler, rocuroniumbromid eller vecuroniumbromid.

Hvad Sugammadex Qilu bruges til

Ved visse typer operationer skal dine muskler være helt afslappede. Det gør det lettere for kirurgen at udføre operationen. Du vil få almindelige bedøvelsesmidler under operation, heriblandt lægemidler, der får dine muskler til at slappe af. Disse kaldes muskelafslappende midler og kan f.eks. være rocuroniumbromid og vecuroniumbromid. Da disse lægemidler også får dine vejrtrækningsmuskler til at slappe af, har du brug for hjælp til at trække vejret (respirator) under og efter operationen, indtil du selv kan trække vejret igen.

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

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Sugammadex Qilu

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

Fortæl det til anæstesilægen, hvis dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt anæstesilægen, før du får Sugammadex Qilu;

- hvis du har eller har haft nyresygdomme. Dette er vigtigt, da sugammadex udskilles fra kroppen via nyrerne.
- hvis du har eller har haft en leversygdom.
- hvis du har væskeophobninger (ødemer).
- hvis du har en sygdom, som er kendt for at øge blødningsrisikoen (forstyrrelser i blodkoagulationen), eller hvis du tager blodfortyndende lægemidler.

Børn

Dette lægemiddel frarådes til spædbørn (børn) under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Sugammadex Qilu

Fortæl det altid til anæstesilægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidler eller kan blive påvirket af dem.

Lægemidler, der nedsætter virkningen af Sugammadex Qilu

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

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

Sugammadex Qilu kan påvirke hormonelle præventionsmidler

Dette lægemiddel kan nedsætte virkningen af hormonelle præventionsmidler – heriblandt p-piller, vaginalring, p-stav eller hormonspiral – fordi det nedsætter mængden af hormonet progesteron, som du får. Mængden af progesteron, der mistes ved brug af Sugammadex Qilu, svarer til at glemme en p-pille.

- hvis du tager **p-pillen** samme dag, som du får Sugammadex Qilu, skal du følge vejledningen for en glemt dosis i indlægssedlen for p-pillen.
- hvis du anvender **andre** hormonelle præventionsmidler (f.eks. vaginalring, p-stav eller spiral) skal du anvende et ekstra ikke-hormonelt præventionsmiddel (såsom kondom) de næste 7 dage og følge vejledningen i indlægssedlen for præventionsmidlet.

Indvirkning på blodprøver

Dette lægemiddel påvirker som regel ikke laboratorieprøver. Det kan dog påvirke resultatet af blodprøver for hormonet progesteron. Tal med lægen, hvis dit progesteronniveau skal måles samme dag, som du får Sugammadex Qilu.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din anæstesilæge til råds, før du får dette lægemiddel. Lægen kan stadig give dig dette lægemiddel, men det bør diskuteres først.

Det vides ikke, om sugammadex udskilles i brystmælken. Anæstesilægen vil hjælpe dig med at beslutte, om amning eller behandling med dette lægemiddel skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Sugammadex Qilu indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 9,7 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan vil du få du Sugammadex Qilu

Du vil få dette lægemiddel af anæstesilægen eller under overvågning af anæstesilægen.

Dosering

Anæstesiologen vil beregne den sugammadex-dosis du skal have, baseret på:

- din vægt
- hvor meget det muskelafslappende lægemiddel stadig påvirker dig

Den sædvanlige dosis er 2-4 mg pr. kg kropsvægt for voksne og for børn og unge mellem 2 og 17 år. Der kan anvendes en dosis på 16 mg/kg til voksne, hvis akut opvågning fra den muskelafslappede tilstand er påkrævet.

Sådan får du Sugammadex Qilu

Du får dette lægemiddel af anæstesiologen. Det gives som en enkelt indsprøjtning i en infusionsslange.

Hvis du har fået for meget Sugammadex Qilu

Anæstesiologen vil overvåge din tilstand nøje, og det er derfor usandsynligt, at du får for meget Sugammadex Qilu. Hvis det alligevel skulle ske, så vil det sandsynligvis ikke give problemer.

Spørg anæstesiologen eller anden læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis disse bivirkninger opstår, mens du er i fuld bedøvelse, vil de blive opdaget og behandlet af anæstesiologen.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hoste
- Luftvejsproblemer som kan omfatte hoste eller bevægelser som om du er ved at vågne eller tager en indånding
- Let bedøvelse – du kan begynde at komme ud af den dybe søvn, så du behøver mere bedøvelsesmiddel. Dette kan medføre, at du bevæger dig eller hoster ved slutningen af operationen
- Komplikationer under behandlingen såsom ændringer i hjerterefrekvens (puls), hoste eller bevægelser
- Nedsat blodtryk som følge af operationen

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger

- Der kan forekomme alvorligt nedsat puls, evt. førende til hjerrestop (hjertesvigt), når Sugammadex Qilu indgives.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevaringen vil blive varetaget af sundhedspersoner.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke fryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning og rekonstitution er dokumenteret i 48 timer ved 2°C til 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det rekonstituerede præparat bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sugammadex Qilu indeholder:

- Aktivt stof: sugammadex
1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder sugammadexnatrium svarende til 100 mg sugammadex.
Hvert 2 ml hætteglas indeholder sugammadexnatrium svarende til 200 mg sugammadex.
Hvert 5 ml hætteglas indeholder sugammadexnatrium svarende til 500 mg sugammadex.
- Øvrige indholdsstoffer: saltsyre 3,7 % (til justering af pH-værdi), natriumhydroxid (til justering af pH-værdi) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Sugammadex Qilu er en klar og farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning.

Lægemidlet findes i to forskellige pakningsstørrelser, der indeholder enten 10 hætteglas á 2 ml eller 10 hætteglas á 5 ml injektionsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,
planta 8, 28046 - Madrid

Spanien

Fremstiller

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona,
Spanien

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.

Anonymus utca 6, Budapest
H-1045,
Ungarn

Repræsentant

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

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

Tyskland	Sugammadex Hikma 100 mg/ml Injektionslösung
Danmark	Sugammadex Qilu
Spanien	Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finland	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrig	SUGAMMADEX QILU 100 mg/mL, solution injectable
Kroatien	Sugamadexs Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju
Ungarn	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oldatos injekció
Italien	Sugammadex Qilu
Holland	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Sugammadex Qilu
Sverige	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenien	Sugamadexs Qilu 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

For yderligere oplysninger henvises til produktresuméet for Sugammadex Qilu.