

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder sugammadexnatrium tilsvarende 100 mg sugammadex.

Hvert hetteglass på 2 ml inneholder sugammadexnatrium tilsvarende 200 mg sugammadex.

Hvert hetteglass på 5 ml inneholder sugammadexnatrium tilsvarende 500 mg sugammadex.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Inneholder opptil 9,2 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.

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 blokade induisert av rokuronium eller vekuronium hos voksne over 18 år.

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

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

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

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

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

Den anbefalte dosen er ikke avhengig av anestesiregimet.

Sugammadex kan brukes til å reversere forskjellige nivåer av nevromuskulær blokade induisert av rokuronium eller vekuronium:

Voksne

Rutinemessig reversering:

En dose med sugammadex 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 T₄/T₁ ratio til 0,9 er rundt 3 minutter (se pkt. 5.1).

En dose med sugammadex på 2 mg/kg anbefales dersom spontan recovery har inntruffet med en verdi lik eller høyere enn T₂ etter blokade induisert av rokuronium eller vekuronium. Median tid til recovery av T₄/T₁ 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 nevro-muskulær 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 sugammadex på 16 mg/kg. Når en sugammadexdose 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 minutt forventes (se pkt. 5.1).

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

Gjentatt administrering av sugammadex:

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

Gjentatt administrering av rokuronium eller vekuronium etter sugammadex:

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

Tilleggsinformasjon angående spesielle pasientgrupper

Nedsatt nyrefunksjon:

Bruk av sugammadex 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 sugammadex 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.

Eldre pasienter:

Etter administrering av sugammadex 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).

Overvektige pasienter:

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

Nedsatt leverfunksjon:

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

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

Pediatriske populasjon

Barn og ungdom (2–17 år):

Sugammadex Mylan 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 en dose på 4 mg/kg sugammadex hvis recovery har nådd minst 1-2 PTC.

For reversering av rokuroniumindusert blokade anbefales en dose på 2 mg/kg sugammadex ved gjenopptreden av T₂ (se pkt. 5.1).

Øyeblikkelig reversering:

Øyeblikkelig reversering hos barn og ungdom er ikke blitt studert.

Nyfødte og spedbarn:

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 umiddelbare postoperative perioden, inkludert gjeninntredende nevromuskulær blokade.

Monitorering av respirasjonsfunksjonen under recovery:

Kunstig ventilering er obligatorisk for pasientene inntil adekvat 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 sugammadex 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 begrensede gjennomsnittlige forlengelsene i APTT og PT(INR) 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 sugammadex 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 K-vitaminantagonister, ufraksjonert heparin, lavmolekylære heparinoide substanser, rivaroksaban og

dabigatran. Hos pasienter som får rutinemessig postoperativ profylaktisk behandling med antikoagulantia, er denne farmakodynamiske interaksjonen ikke klinisk relevant. Forsiktighet skal utvises når man overveier bruk av sugammadex 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 K-vitaminavhengige koagulasjonsfaktormangler,
- med eksisterende koagulopati,
- som står på kumarinderivater og med en INR over 3,5,
- som bruker antikoagulantia og får en dose på 16 mg/kg sugammadex.

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

Ventetider for gjentatt administrering av nevromuskulære blokkere etter reversering med sugammadex:

Tabell 1: Gjentatt administrering av rokuronium eller vekuronium etter rutinemessig reversering (opp til 4 mg/kg sugammadex):

Minimum ventetid	NMBA (nevromuskulære blokkere) og dose som skal administreres
5 minutter	1,2 mg/kg rokuronium
4 timer	0,6 mg/kg rokuronium eller 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 sugammadex.

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 sugammadex, 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 sugammadex): For de svært sjeldne tilfellene der dette kan være nødvendig, anbefales en ventetid på 24 timer.

Hvis nevromuskulær blokade er nødvendig før den anbefalte 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 okkupert av den nevromuskulære blokkeren.

Nedsatt nyrefunksjon:

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

Lett anestesi:

Når nevromuskulær blokade 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 blokade 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 sugammadex ved reversering av nevromuskulær blokade. 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 blokade. Antikolinergika, som atropin, bør gis dersom klinisk signifikant bradykardi observeres.

Nedsatt leverfunksjon:

Sugammadex 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 sugammadex på pasienter som får rokuronium eller vekuronium i intensivavdeling er ikke undersøkt.

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

Sugammadex skal ikke brukes til å reversere blokade induisert med **ikke-steroid**e nevromuskulære blokkere som suksametonium eller benzyllisokininforbindelser.

Sugammadex skal ikke brukes til å reversere nevromuskulær blokade 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 blokade, men det tilrådes ikke å bruke sugammadex 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.

Legemiddelrelaterte overfølsomhetsreaksjoner:

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

Natrium:

Dette legemidlet inneholder inntil 9,2 mg natrium per ml, tilsvarende 0,5% av WHO sitt anbefalte daglige maksimumsinntak på 2 g natrium for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Informasjonen i dette avsnittet er basert på bindingsaffinitet mellom sugammadex 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 sugammadex. 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 sugammadex (fortrenningsinteraksjoner):

Ved administrering av visse legemidler etter sugammadex, kan rokuronium eller vekuronium teoretisk bli fortrenget fra sugammadex. 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 sugammadex.

Toremifen:

Toremifen har en relativt høy bindingsaffinitet for sugammadex og dermed kan relativt høye plasmakonsentrasjoner oppstå. Det kan forekomme noe fortrenkning av vekuronium eller rokuronium fra komplekset med sugammadex. Klinikere bør være oppmerksom på at gjeninntreden av T_4/T_1 ratio til 0,9 derfor kan 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 sugammadex, se pkt. 4.2.

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

Ved administrering av sugammadex, kan effekten av visse legemidler bli mindre på grunn av en reduksjon i (fri) plasmakonsentrasjon. Dersom en slik situasjon oppstår, rådes klinikerer 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 sugammadex og et progestogen ble beregnet å kunne føre til en nedgang i progestogekonsentrasjonen (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 sugammadex ansett å være ekvivalent med en glemt daglig dose av et **oralt** prevensjonssteroid (enten kombinasjonspreparat eller bare progestogen). Dersom sugammadex 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 det 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 gjeninntreffer. Se pakningsvedlegget for rokuronium eller vekuronium for oversikt over spesifikke legemidler som forsterker nevromuskulær blokade. I tilfelle nevromuskulær blokade gjeninntreffer kan pasienten trenge mekanisk ventilering og gjentatt administrering av sugammadex (se pkt. 4.2).

Påvirkning av laboratorieprøver:

Vanligvis vil ikke sugammadex interferere med laboratorieprøver, med mulig unntak av serum-progesteronmålinger. Påvirkning av denne testen er sett med plasmakonsentrasjoner av sugammadex 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 sugammadex 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 (≤ 30 minutter).

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

Pediatrik 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 sugammadex 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 sugammadex til gravide kvinner.

Amming

Det er ukjent om sugammadex utskilles i brystmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist utskillelse av sugammadex 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 sugammadex skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

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

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Sugammadex Mylan påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sugammadex Mylan 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	Legemiddelrelatert overfølsomhetsreaksjon (se pkt. 4.4)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Hoste
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	Vanlige	Luftveiskomplikasjon under anestesi Anestesikomplikasjon (se pkt. 4.4) Hypotensjon under prosedyren Komplikasjon under prosedyren

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Legemiddelrelaterte overfølsomhetsreaksjoner:

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 farynx, bronkospasme og obstruktive luftveiskomplikasjoner. Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner kan være dødelige.

I rapporter etter markedsføring er det observert overfølsomhet overfor sugammadex så vel som overfor sugammadex-rokuronium-komplekset.

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 og bradykardi med hjertestans observert i løpet av minutter etter administrering av sugammadex (se pkt. 4.4).

Gjeninntreden av nevromuskulær blokada:

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

Informasjon om friske frivillige:

Forekomsten av legemiddelrelaterte overfølsomhetsreaksjoner hos friske frivillige som fikk opp til 3 doser placebo (N=76), sugammadex 4 mg/kg (N=151) eller sugammadex 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, sugammadex 4 mg/kg og sugammadex 16 mg/kg. Det ble ikke rapportert om anafylaksi etter placebo eller sugammadex 4 mg/kg. Ett tilfelle ble vurdert som anafylaksi etter den første dosen sugammadex 16 mg/kg (forekomst 0,7 %). Det var ingen bevis for økt frekvens eller alvorlighetsgrad av overfølsomhet etter gjentatte doseringer av sugammadex. I en tidligere studie med liknende design ble tre tilfeller vurdert som anafylaksi, alle etter sugammadex 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 sugammadex 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 for sugammadex (opp til 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 sugammadex administrert i doser opp til 96 mg/kg. Ingen doserelaterte bivirkninger eller alvorlige bivirkninger ble rapportert. Sugammadex kan fjernes ved hemodialyse med "high flux"-membran, men ikke med "low flux"-membran. Kliniske studier viser at sugammadexkonsentrasjonen i plasma reduseres med opp til 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:

Sugammadex er et modifisert gammacyklodekstrin som er en selektiv antidot for muskelrelakserende 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 induisert av rokuronium og vekuronium.

Farmakodynamiske effekter:

Sugammadex 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:

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

Rutinemessig reversering – dyp nevromuskulær blokkade:

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

Tabell 3: Tid (minutter) fra administrering av sugammadex 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	
	Sugammadex (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 T₂, ble sugammadex 2 mg/kg eller neostigmin 50 mikrogram/kg administrert i en tilfeldig rekkefølge. Tiden fra start av administrering av sugammadex eller neostigmin til recovery av T₄/T₁ ratio til 0,9 var:

Tabell 4: Tid (minutter) fra administrering av sugammadex eller neostigmin ved gjenopptreden av T₂ etter rokuronium eller vekuronium til recovery av T₄/T₁ ratio til 0,9

Nevromuskulær blokker	Behandlingsregime	
	Sugammadex (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 sugammadex ble sammenlignet med reversering av cisatrakuriumindusert nevromuskulær blokade med neostigmin. Ved gjenopptreden av T₂ ble en dose sugammadex på 2 mg/kg eller neostigmin 50 mikrogram/kg administrert. Sugammadex ga raskere reversering av rokuroniumindusert nevromuskulær blokade sammenlignet med reversering av cisatrakuriumindusert blokade med neostigmin:

Tabell 5: Tid (minutter) fra administrering av sugammadex eller neostigmin ved gjenopptreden av T₂ etter rokuronium eller cisatrakurium til recovery av T₄/T₁ ratio til 0,9

Nevromuskulær blokker	Behandlingsregime	
	Rokuronium og sugammadex (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 sugammadexindusert recovery (16 mg/kg, 3 minutter senere) fra rokuroniumindusert blokade (1,2 mg/kg).

Tabell 6: Tid (minutter) fra administrering av rokuronium og sugammadex eller suksametonium til recovery av T₁ 10 %

Nevromuskulær blokker	Behandlingsregime	
	Rokuronium og sugammadex (16 mg/kg)	Suksinylkolin (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 sugammadex 16 mg/kg etter rokuroniumbromid 1,2 mg/kg:

Tabell 7: Tid (minutter) fra administrering av sugammadex gitt 3 minutter etter rokuronium til recovery av T₄/T₁ 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 sugammadex hos pasienter under kirurgi med og uten alvorlig nedsatt nyrefunksjon er sammenliknet i to åpne studier. I en studie ble sugammadex gitt etter rokuroniumindusert blokade i 1-2 PTCs (4 mg/kg; N=68). I den andre studien ble sugammadex gitt ved gjenopptreden av T₂ (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.

Sykkelig overvektige pasienter:

En studie av 188 pasienter som ble diagnostisert som sykkelig 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 sugammadex, 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 sugammadex vs. neostigmin som reverserende middel 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 sugammadex 2 mg/kg, sammenliknet med gruppen som fikk neostigmin (geometrisk gjennomsnitt på 1,6 minutter for sugammadex 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 sugammadex 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 hjerterytmier) etter administrasjon av sugammadex.

Hos pasienter som mottok sugammadex (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 opp til 1 mg maksimal dose). Bivirkningsprofilen hos ASA klasse 3 og 4 pasienter var generelt lik den samme som hos voksne pasienter i samlede fase 1 til 3 studier, derfor er ingen dosejustering nødvendig. Se avsnitt 4,8.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

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

Distribusjon:

Observert distribusjonsvolum til sugammadex ved steady state er omtrent 11 til 14 liter hos voksne pasienter med normal nyrefunksjon (basert på konvensjonell, «non-compartmental» farmakokinetisk analyse). Verken sugammadex eller komplekset sugammadex og rokuronium binder seg til plasmaproteiner eller erytrocytter slik det er vist *in vitro* ved bruk av menneskelig plasma og helblod fra menn.

Sugammadex viser lineær kinetikk i doseringsområdet 1 til 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 sugammadex, og den eneste eliminasjonsvei som ble observert var utskillelse av uforandret produkt gjennom nyrene.

Eliminasjon:

Under anestesi er eliminasjonshalveringstiden ($t_{1/2}$) til sugammadex 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 sugammadex. Utskillelse via avføring eller gjennom utpusting var mindre enn 0,02 % av dosen. Administrering av sugammadex til friske frivillige resulterte i økt eliminasjon 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 sugammadex lik den første timen etter dosering. Deretter sank nivåene raskere i kontrollgruppen. Total eksponering for sugammadex ble forlenget, noe som førte til 17 ganger høyere eksponering hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Lave konsentrasjoner av sugammadex er detekterbart 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 sugammadexclearance 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 sugammadex var ikke detekterbare utover 7 dager etter dosering hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

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

Utvalgte pasientkarakteristika				Gjennomsnittlig beregnede PK-parametre (CV* %)		
Demografi Alder Kroppsvekt	Nyrefunksjon Kreatininclearance (ml/min)			Clearance (ml/min)	Distribusjonsvolum ved steady state (liter)	Effektiv halveringstid (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	30	28 (25)	14	7 (23)
		Alvorlig	10	8 (25)	15	24 (24)
Ungdom	Normal		95	72 (25)	10	2 (21)
15 år	Nedsatt	Lett	48	40 (24)	11	4 (23)
56 kg		Moderat	29	24 (24)	11	6 (24)
		Alvorlig	10	7 (25)	11	22 (25)

Utvalgte pasientkarakteristika				Gjennomsnittlig beregnede PK-parametre (CV* %)		
Middels barndom	Normal		60	40 (24)	5	2 (22)
9 år 29 kg	Nedsatt	Lett	30	21 (24)	6	4 (22)
		Moderat	18	12 (25)	6	7 (24)
		Alvorlig	6	3 (26)	6	25 (25)
Tidlig barndom	Normal		39	24 (25)	3	2 (22)
4 år 16 kg	Nedsatt	Lett	19	11 (25)	3	4 (23)
		Moderat	12	6 (25)	3	7 (24)
		Alvorlig	4	2 (25)	3	28 (26)

*CV= variasjonskoeffisient

Kjønn:

Ingen kjønnsforskjeller har vært observert.

Etnisitet:

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 sugammadex 2 mg/kg og 4 mg/kg dosert i forhold til faktisk kroppsvekt (n=76) eller ideell kroppsvekt (n=74). Sugammadex 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.

Sugammadex 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 sugammadex ikke har negativ påvirkning på tannfarge eller beinkvalitet, beinstruktur eller beinomsetning. Sugammadex har ingen effekt på reparasjon av frakturer og omdannelse av bein.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Saltsyre (til justering av pH)
natriumhydroksid (til justering av pH)
vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn dem 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 °C til 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortynnete legemidlet 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 °C til 8 °C, med mindre fortynningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

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)

2 ml eller 5 ml oppløsning i klart hetteglass av type I lukket med propper av klorbutylgummi og lyseblå avrivbar forsegling i aluminium.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Sugammadex Mylan 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 Mylan og andre legemidler.

Bruk i den pediatriske populasjonen

Til pediatriske pasienter kan Sugammadex Mylan 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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublin
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1583/001

EU/1/21/1583/002

EU/1/21/1583/003

EU/1/21/1583/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15 november 2021

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(E) 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(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Viatrix Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Frankrike

Eurofins BioPharma Product testing Budapest Kft
Anonymus Utca 6, Kerulet,
Budapest IV, 1045
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
Hesse
61352
Tyskland

Det trykte pakningsvedlegget til legemidlet må angi navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for den aktuelle batch release.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

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

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 KARTONG 1 x 5 ml og 10 x 5 ml hetteglass****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
sugammadex

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 mg sugammadex (som sugammadexnatrium).
Hvert hetteglass på 5 ml inneholder 500 mg sugammadex (som sugammadexnatrium)..
500 mg/5 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Øvrige innholdsstoffer: saltsyre og/eller natriumhydroksid (til justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass
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

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

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. 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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublin
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1583/003
EU/1/21/1583/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**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, 1 x 5 ml og 10 x 5 ml

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injeksjonsvæske
sugammadex
i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

500 mg/5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG 1 x 2 ml og 10 x 2 ml hetteglass

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
sugammadex

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 100 mg sugammadex (som sugammadexnatrium).
Hvert hetteglass på 2 ml inneholder 200 mg sugammadex (som sugammadexnatrium).
200 mg/2 ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Øvrige innholdsstoffer: saltsyre og/eller natriumhydroksid (til justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass
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
Oppbevares ved 2-8 °C og brukes innen 24 timer etter første åpning og fortynning.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C. 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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublin
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1583/001
EU/1/21/1583/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**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 TIL HETTEGLASS 1 x 2 ml og 10 x 2 ml hetteglass

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injeksjonsvæske
sugammadex
i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

200 mg/2 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Sugammadex Mylan 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning sugammadex

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 anestesilege eller lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt anestesilege eller annen lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

1. Hva Sugammadex Mylan er og hva det brukes mot

Hva Sugammadex Mylan er

Sugammadex Mylan inneholder virkestoffet sugammadexnatrium. Sugammadex Mylan er et *selektivt antidot mot muskelrelaksantia* siden det kun har effekt på spesifikke muskelrelaksantia, rokuroniumbromid eller vekuroniumbromid.

Hva brukes Sugammadex Mylan 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 anestesiene 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.

Sugammadex Mylan 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 Mylan blir gitt

Du bør ikke få Sugammadex Mylan

- dersom du er allergisk overfor sugammadex 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 Sugammadex Mylan blir gitt

- dersom du har nyresykdom eller har hatt det tidligere. Dette er viktig fordi sugammadex 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 Mylan

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

Noen legemidler kan nedsette effekten av Sugammadex Mylan

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

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

Sugammadex Mylan kan påvirke hormonelle prevensjonsmidler

Sugammadex Mylan 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 Mylan er omtrent den samme som ved å glemme en prevensjonspille.

- Dersom du tar **p-pillen** den samme dagen som du får Sugammadex Mylan 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 Mylan 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 Mylan.

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 Mylan, 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 Mylan for deg som mor.

Kjøring og bruk av maskiner

Sugammadex Mylan påvirker ikke evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Sugammadex Mylan inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder inntil 9,2 mg natrium (hovedbestanddelen i bordsalt) i hver ml. Dette tilsvarer 0,5 % av det anbefalte daglige maksimumsinntaket av natrium for en voksen person.

3. Hvordan Sugammadex Mylan blir gitt

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

Dosen

Din anestesilege vil regne ut dosen av Sugammadex Mylan 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 Mylan blir gitt

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

Dersom du får mer Sugammadex Mylan enn anbefalt

Fordi anestesilegen din vil overvåke din tilstand nøye, er det usannsynlig at du vil få for mye Sugammadex Mylan. 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 muskelkramper i luftveiene (bronkospasme) forekom hos pasienter med lungeproblemer i sykehistorien
- Allergiske (legemiddelloverfølsomhets) reaksjoner – slik som utslett, rødfarget hud, opphovning av tungen og/eller halsen din, åndenød, 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 hjerrestans kan oppstå ved bruk av Sugammadex Mylan

Melding av bivirkninger

Kontakt anestesilege eller annen lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette 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 Mylan

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.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares ved 2 °C til 8 °C og brukes innen 24 timer etter første åpning og fortynning.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Sugammadex Mylan

- Virkestoff er sugammadex.
1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder sugammadexnatrium tilsvarende 100 mg sugammadex.
Hvert hetteglass på 2 ml inneholder sugammadexnatrium tilsvarende 200 mg sugammadex.
Hvert hetteglass på 5 ml inneholder sugammadexnatrium tilsvarende 500 mg sugammadex.
- Andre innholdsstoffer er vann til injeksjonsvæsker, saltsyre og/eller natriumhydroksid.

Hvordan Sugammadex Mylan ser ut og innholdet i pakningen

Sugammadex Mylan er en klar og fargeløs til lett gulfarget injeksjonsvæske, oppløsning. Den kommer i fire forskjellige pakningsstørrelser som inneholder enten 1 eller 10 hetteglass med 2 ml eller 1 eller 10 hetteglass med 5 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublin
Irland

Tilvirker

Viatis Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Frankrike

Eurofins BioPharma Product testing Budapest Kft
Anonymus Utca 6, Kerulet,
Budapest IV, 1045
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
61352 Hesse
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatis OÜ

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd.

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viatis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Irland

Viatis Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Viatri Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Suomi/Finland

Viatri Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Sverige

Viatri AB

Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

Latvija

Viatri SIA

Tel: +371 676 055 80

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 (SPC) for **Sugammadex Mylan**