

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung

## Sugammadex

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten (Narkosearzt) oder an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Sugammadex HEXAL und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex HEXAL beachten?**
  - 3. Wie ist Sugammadex HEXAL anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Sugammadex HEXAL aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Sugammadex HEXAL und wofür wird es angewendet?

---

## Was ist Sugammadex HEXAL?

Sugammadex HEXAL enthält den Wirkstoff Sugammadex. Sugammadex HEXAL gilt als *selektive Relaxans-bindende Substanz*, da es nur zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Muskelentspannung (Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid) wirkt.

## Wofür wird Sugammadex HEXAL angewendet?

Wenn Sie sich bestimmten Operationen unterziehen, müssen Ihre Muskeln komplett entspannt sein. Dies erleichtert es dem Chirurgen, die Operation durchzuführen. Eine Allgemeinnarkose, die Sie erhalten, beinhaltet hierfür Arzneimittel, die Ihre Muskeln entspannen. Diese nennt man *Muskelrelaxanzien*. Beispiele hierfür sind Rocuroniumbromid und Vecuroniumbromid. Da diese Arzneimittel auch die Atemmuskulatur entspannen, brauchen Sie während und nach der Operation Hilfe beim Atmen (künstliche Beatmung), bis Sie wieder selbständig atmen können.

Sugammadex HEXAL wird zur Beschleunigung der Erholung Ihrer Muskeln nach einer Operation angewendet, sodass Sie schneller wieder selbstständig atmen können. Dies wird dadurch erreicht, dass Sugammadex HEXAL im Körper an Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid bindet. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid oder Vecuroniumbromid eingesetzt werden.

Es kann bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen (von Geburt bis 17 Jahre) angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid eingesetzt wird.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex HEXAL beachten?**

---

**Sugammadex HEXAL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sugammadex oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, falls dies bei Ihnen zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Anästhesisten, bevor Sie Sugammadex HEXAL erhalten,

- falls Sie Nierenerkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies ist wichtig, weil Sugammadex HEXAL über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden wird.
- falls Sie Lebererkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- falls Sie unter Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) leiden.
- falls Sie Erkrankungen haben, von denen bekannt ist, dass sie mit einem erhöhten Blutungsrisiko (Störungen der Blutgerinnung) verbunden sind, oder Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Blutgerinnung hemmen.

## **Anwendung von Sugammadex HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Anästhesisten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sugammadex HEXAL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden.

### Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Sugammadex HEXAL

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Anästhesisten mitteilen, wenn Sie vor Kurzem

- Toremifen (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum)

eingenommen haben.

### Sugammadex HEXAL kann hormonelle Verhütungsmittel beeinflussen

Sugammadex HEXAL kann die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln (Kontrazeptiva) einschließlich der Pille, des Vaginalrings, eines Implantates oder eines hormonellen Intrauterinsystems (IUS) verringern, indem es die Menge des Hormons Gestagen reduziert, die Sie bekommen. Durch die Gabe von Sugammadex HEXAL geht

etwa genauso viel Gestagen verloren, als ob Sie Ihre Verhütungspille an diesem Tag vergessen hätten einzunehmen.

- Wenn Sie am selben Tag, an dem Ihnen Sugammadex HEXAL verabreicht wird, eine **Pille** einnehmen, so folgen Sie bitte den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation der Pille bei vergessener Einnahme.
- Wenn Sie **andere** hormonelle Kontrazeptiva anwenden (z.B. Vaginalring, Implantat oder IUS), sollten Sie für die folgenden 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden (z.B. Kondom) und den Empfehlungen in der Gebrauchsinformation folgen.

### Auswirkungen auf Bluttests

Im Allgemeinen hat Sugammadex HEXAL keine Auswirkungen auf Labortests. Allerdings kann es die Ergebnisse von einem Bluttest auf ein Hormon, das Progesteron genannt wird, beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls noch am gleichen Tag, an dem Ihnen Sugammadex HEXAL verabreicht wird, eine Bestimmung Ihres Progesteronwerts geplant ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Anästhesisten bitte mit, falls Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten oder falls Sie stillen.

Wenn dies mit Ihrem Anästhesisten so besprochen wurde, kann Ihnen Sugammadex auch während der Schwangerschaft verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Sugammadex in die Muttermilch übergehen kann. Ihr Anästhesist wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob das Stillen zu unterbrechen oder auf die Therapie mit Sugammadex zu verzichten ist; dabei ist der Nutzen des Stillens für das Baby und der Nutzen von Sugammadex HEXAL für die Mutter zu berücksichtigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Für Sugammadex HEXAL ist kein Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### **Sugammadex HEXAL enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter.

Die 2 ml Durchstechflasche des Arzneimittels enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Die 5 ml Durchstechflasche des Arzneimittels enthält bis zu 48,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Sugammadex HEXAL anzuwenden?**

---

Sugammadex HEXAL wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder unter Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht.

#### **Dosierung**

Ihr Anästhesist wird die für Sie notwendige Dosis von Sugammadex HEXAL berechnen. Diese basiert auf:

- Ihrem Körpergewicht
- wie stark das Muskelrelaxanz bei Ihnen noch wirkt

Die übliche Dosierung beträgt 2-4 mg pro kg Körpergewicht für Patienten jeden Alters. Eine Dosierung von 16 mg/kg kann bei Erwachsenen angewendet werden, falls Sie sich rascher von der Muskelentspannung erholen sollen.

#### **Wie Sugammadex HEXAL angewendet wird**

Sugammadex HEXAL wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es wird als einzelne Injektion über einen intravenösen Zugang verabreicht.

#### **Wenn bei Ihnen mehr Sugammadex HEXAL angewendet wurde als empfohlen**

Da Ihr Anästhesist Sie sehr genau überwacht, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Sugammadex HEXAL verabreicht wird. Aber selbst wenn dies passiert, ist es sehr unwahrscheinlich, dass dadurch Probleme entstehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten diese Nebenwirkungen während Ihrer Narkose auftreten, wird Ihr Anästhesist diese bemerken und behandeln.

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Husten
- Atemwegsprobleme, wie beispielsweise Husten oder Bewegungen, als ob Sie aufwachen oder einatmen würden
- Flache Narkose – Beim Erwachen aus dem Tiefschlaf ist unter Umständen mehr Narkosemittel nötig. Dies kann am Ende der Operation dazu führen, dass Sie sich bewegen oder husten.
- Komplikationen während der Operation, wie beispielsweise Veränderungen des Herzschlags, Husten oder Bewegungen
- Erniedrigter Blutdruck als Folge der Operation

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Bei Patienten mit Lungenerkrankungen in der Vorgeschichte kam es zu Kurzatmigkeit aufgrund von Muskelkrämpfen der Atemwege (Bronchospasmen).

- Allergische Reaktionen (Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen), wie z. B. Ausschlag, Hautrötung, Schwellung von Zunge und/oder Rachen, Kurzatmigkeit, Veränderungen des Blutdrucks oder der Herzfrequenz, die manchmal einen schwerwiegenden Blutdruckabfall zur Folge haben. Schwerwiegende allergische oder Allergie-ähnliche Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Allergische Reaktionen wurden häufiger bei gesunden wachen Testpersonen (Probanden) berichtet.
- Wiedereinsetzen der Muskelentspannung nach der Operation

### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

- Es kann unter der Behandlung mit Sugammadex HEXAL zu einer deutlichen Verlangsamung des Herzschlags und zu einer Verlangsamung des Herzschlags bis hin zum Herzstillstand kommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Sugammadex HEXAL aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität für 96 Stunden bei 2 °C-8 °C unter Lichtschutz und bei 20 °C-25 °C ohne Lichtschutz (Entnahme der Lösung mit einer Nadel oder einem Injektionsspiß) nachgewiesen.

Darüber hinaus ist die wie oben beschrieben entnommene Injektionslösung in Spritzen aus Polypropylen für 96 Stunden bei 2 °C-8 °C mit Lichtschutz und bei 20 °C-25 °C ohne Lichtschutz chemisch und physikalisch stabil.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C betragen, es sei denn, das Öffnen und die Entnahme erfolgten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

## **Nach Verdünnung**

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung für 48 Stunden bei 2°C -25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die verdünnte Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2°C -8°C aufzubewahren. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Sugammadex HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist Sugammadex.  
Jeder ml Injektionslösung enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 100 mg Sugammadex.  
Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 200 mg Sugammadex.  
Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält Sugammadex-Natrium entsprechend 500 mg Sugammadex.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36 % und/oder Natriumhydroxid.

### **Wie Sugammadex HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Sugammadex HEXAL ist eine Injektionslösung. Es ist eine klare, farblose bis leicht gelbbraune Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, enthalten in Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem grauen Gummistopfen.

Es gibt drei unterschiedliche Packungsgrößen, die entweder 10 Durchstechflaschen mit 2ml oder 10 Durchstechflaschen mit 5ml oder 1 Durchstechflasche mit 5ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Lek farmacevtska družba d.d.

Beiname: Lek Pharmaceuticals d.d., Lek d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

## Slowenien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|                       |                                                      |
|-----------------------|------------------------------------------------------|
| Österreich            | Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung       |
| Belgien               | Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie  |
| Tschechische Republik | Sugammadex Sandoz                                    |
| Deutschland           | Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung          |
| Dänemark              | Sugammadex Sandoz                                    |
| Griechenland          | Sugammadex/Sandoz 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα          |
| Spanien               | Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG  |
| Finnland              | Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos     |
| Kroatien              | Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju     |
| Italien               | Sugammadex Sandoz                                    |
| Niederlande           | Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie |

|                                     |                                                      |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Norwegen                            | Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injeksjonsvæske          |
| Polen                               | Sugammadex Sandoz                                    |
| Portugal                            | Sugammadex Sandoz                                    |
| Rumänien                            | Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă      |
| Slowenien                           | Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solution for injection   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Für weiterführende Informationen beachten Sie die Fachinformation von Sugammadex HEXAL.

### **Anwendungsgebiete und Dosierung**

Aufhebung der durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade bei Erwachsenen.

Kinder und Jugendliche: Sugammadex wird nur zur routinemäßigen Aufhebung einer Rocuronium- induzierten Blockade bei Kindern und Jugendlichen von Geburt bis 17 Jahren empfohlen.

Sugammadex sollte nur von einem Anästhesisten oder unter dessen Aufsicht verabreicht werden. Die Anwendung einer geeigneten neuromuskulären Überwachungstechnik wird empfohlen, um die Erholung der neuromuskulären Blockade zu überwachen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4).

## Erwachsene

### *Routinemäßige Aufhebung*

Eine Dosierung von 4 mg/kg Sugammadex wird empfohlen, wenn sich die Rocuronium- oder Vecuronium-induzierte neuromuskuläre Blockade auf mindestens 1-2 Post-Tetanic Counts (PTC) erholt hat. Die mittlere Dauer bis zur Erholung des  $T_4/T_1$ -Verhältnisses auf 0,9 beträgt etwa 3 Minuten (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

Eine Dosierung von 2 mg/kg Sugammadex wird empfohlen, wenn die Spontanerholung nach der Rocuronium- oder Vecuronium-induzierten Blockade mindestens  $T_2$  erreicht hat. Die mittlere Dauer bis zur Erholung des  $T_4/T_1$ -Verhältnisses auf 0,9 beträgt etwa 2 Minuten (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

Die Anwendung der empfohlenen Dosierungen für die routinemäßige Aufhebung führt bei Rocuronium-induzierten im Vergleich zu Vecuronium-induzierten neuromuskulären Blockaden zu etwas kürzeren mittleren Erholungswerten des  $T_4/T_1$ -Verhältnisses auf 0,9 (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

### *Sofortige Aufhebung einer Rocuronium-induzierten Blockade*

Falls nach Verabreichung von Rocuronium eine klinische Notwendigkeit zur sofortigen Aufhebung besteht, wird eine Dosierung von 16 mg/kg Sugammadex empfohlen. Wenn 16 mg/kg Sugammadex 3 Minuten nach einer Bolusgabe von 1,2 mg/kg Rocuroniumbromid verabreicht wird, kann eine mittlere Erholungsdauer des  $T_4/T_1$ -Verhältnisses auf 0,9 in etwa 1,5 Minuten erwartet werden (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

Es liegen keine Daten zur Empfehlung der Anwendung von Sugammadex für eine sofortige Aufhebung einer Vecuronium-induzierten Blockade vor.

### *Wiederholte Verabreichung von Sugammadex*

Für den seltenen Fall eines postoperativen Wiederauftretens einer neuromuskulären Blockade (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4) nach einer initialen Gabe von 2 mg/kg oder 4 mg/kg Sugammadex wird eine erneute Gabe von 4 mg/kg Sugammadex empfohlen. Nach einer zweiten Gabe von Sugammadex sollte der Patient eng

überwacht werden, um eine dauerhafte Rückkehr der neuromuskulären Funktion sicherzustellen.

### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Die Anwendung von Sugammadex bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion (einschließlich Dialyse-Patienten [ $\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$ ]) wird nicht empfohlen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4).

### *Übergewichtige Patienten*

Bei übergewichtigen Patienten, einschließlich krankhaft übergewichtigen Patienten ( $\text{Body-Mass-Index} \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ), sollte die Dosierung von Sugammadex auf dem tatsächlichen Körpergewicht basieren. Es gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

### Kinder und Jugendliche (von Geburt bis 17 Jahre)

Sugammadex HEXAL 100 mg/ml kann auf 10 mg/ml verdünnt werden, um die Dosiergenauigkeit bei Kindern und Jugendlichen zu erhöhen (siehe Fachinformation, Abschnitt 6.6).

### *Routinemäßige Aufhebung*

Eine Dosierung von 4 mg/kg Sugammadex wird zur Aufhebung einer Rocuronium-induzierten Blockade empfohlen, wenn die Erholung mindestens 1-2 Post-Tetanic Counts (PTC) erreicht hat.

Eine Dosierung von 2 mg/kg wird zur Aufhebung einer Rocuronium-induzierten Blockade nach Wiedererlangung von T<sub>2</sub> empfohlen (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

## **Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

## **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie in der anästhesiologischen Praxis nach einer neuromuskulären Blockade üblich, wird empfohlen, Patienten unmittelbar nach der Operation hinsichtlich Nebenwirkungen, einschließlich eines Wiederauftretens der neuromuskulären Blockade, zu überwachen.

### Überwachung der Atemfunktion während der Erholung

Der Patient muss so lange künstlich beatmet werden, bis eine ausreichende Spontanatmung nach Aufhebung der neuromuskulären Blockade wiederhergestellt ist. Auch wenn der Patient sich vollständig von der neuromuskulären Blockade erholt hat, kann eine künstliche Beatmung nach wie vor erforderlich sein, da andere Arzneimittel,

welche in der peri- und postoperativen Phase verwendet wurden, die Atemfunktion einschränken können. Sollte die neuromuskuläre Blockade nach Extubation erneut auftreten, muss für eine ausreichende künstliche Beatmung gesorgt werden.

### Wiederauftreten der neuromuskulären Blockade

In klinischen Studien mit Patienten, die mit Rocuronium oder Vecuronium behandelt wurden, und die Sugammadex in einer für die Tiefe der neuromuskulären Blockade empfohlenen Dosis erhielten, wurde eine Inzidenz von 0,20 % für das Wiederauftreten einer neuromuskulären Blockade beobachtet (basierend auf neuromuskulärem Monitoring oder klinischen Anzeichen). Die Anwendung von geringeren als den empfohlenen Dosen kann zu einem erhöhten Risiko für das Wiederauftreten einer neuromuskulären Blockade nach initialer Aufhebung führen und wird daher nicht empfohlen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2 und Abschnitt 4.8).

### Auswirkung auf die Hämostase

In einer Studie mit Probanden führten Dosierungen von 4 mg/kg und 16 mg/kg Sugammadex zu einer maximalen mittleren Verlängerung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) um 17 bzw. 22 % sowie der Prothrombinzeit (PT)/International Normalized Ratio (INR) um 11 bzw. 22 %. Diese begrenzten Verlängerungen der mittleren aPTT und PT/INR waren von kurzer Dauer ( $\leq 30$  Minuten).

Basierend auf der klinischen Datenbank (n = 3.519) und der Auswertung einer spezifischen Studie mit 1.184 Patienten, die wegen einer Hüftfraktur operiert wurden oder bei denen ein großes Gelenk ersetzt werden musste, gab es keinen klinisch relevanten Effekt von Sugammadex 4 mg/kg allein oder in Kombination mit Antikoagulanzen auf die Inzidenz von peri- oder postoperativen Blutungskomplikationen.

In *In-vitro*-Tests wurde eine pharmakodynamische Wechselwirkung (Verlängerung der aPTT und PT) mit Vitamin-K-Antagonisten, unfraktioniertem Heparin, niedermolekularen Heparinoiden, Rivaroxaban und Dabigatran beobachtet. Bei Patienten, die eine routinemäßige postoperative prophylaktische Antikoagulation erhalten, ist diese pharmakodynamische Wechselwirkung klinisch nicht relevant. Vorsicht ist geboten, wenn die Anwendung von Sugammadex bei Patienten in Betracht gezogen wird, die aufgrund eines anamnestisch bekannten oder aktuellen Krankheitszustandes eine therapeutische Antikoagulation erhalten.

Ein erhöhtes Blutungsrisiko kann nicht ausgeschlossen werden bei Patienten:

- mit angeborenem Mangel an Vitamin-K-abhängigen Gerinnungsfaktoren
- mit einer anamnestisch bekannten Koagulopathie
- die Cumarin-Derivate erhalten und eine INR über 3,5 haben

- die Antikoagulanzen anwenden und eine Dosierung von 16 mg/kg Sugammadex erhalten

Wenn es medizinisch notwendig ist, diesen Patienten Sugammadex zu verabreichen, muss der Anästhesist unter Berücksichtigung von Blutungsepisoden in der Vorgeschichte des Patienten und der Art der geplanten Operation entscheiden, ob der Nutzen das mögliche Risiko für Blutungskomplikationen überwiegt. Wenn Sugammadex diesen Patienten verabreicht wird, wird eine Überwachung der Hämostase und der Gerinnungsparameter empfohlen.

Wartezeiten vor wiederholter Verabreichung neuromuskulär blockierender Substanzen nach Aufhebung der neuromuskulären Blockade mit Sugammadex

**Tabelle 1: Wiederholte Verabreichung von Rocuronium oder Vecuronium nach routinemäßiger Aufhebung der neuromuskulären Blockade (bis zu 4 mg/kg Sugammadex)**

| <b>Mindestwartezeit</b> | <b>Neuromuskulär blockierende Substanz und zu verabreichende Dosis</b> |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 5 Minuten               | 1,2 mg/kg Rocuronium                                                   |

|           |                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------|
| 4 Stunden | 0,6 mg/kg Rocuronium oder<br>0,1 mg/kg Vecuronium |
|-----------|---------------------------------------------------|

Nach erneuter Verabreichung von Rocuronium 1,2 mg/kg innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung von Sugammadex, kann das Einsetzen der neuromuskulären Blockade bis zu ca. 4 Minuten verzögert und die Dauer der neuromuskulären Blockade auf bis zu ca. 15 Minuten verkürzt werden.

Für Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion wird auf Basis pharmakokinetischer Modelle nach einer routinemäßigen Aufhebung der neuromuskulären Blockade mit Sugammadex eine Wartezeit von 24 Stunden vor einer wiederholten Anwendung von 0,6 mg/kg Rocuronium oder 0,1 mg/kg Vecuronium empfohlen. Ist eine kürzere Wartezeit erforderlich, sollte die Rocuronium-Dosis für eine wiederholte neuromuskuläre Blockade 1,2 mg/kg betragen.

Wiederholte Verabreichung von Rocuronium oder Vecuronium nach sofortiger Aufhebung der neuromuskulären Blockade (16 mg/kg Sugammadex):

Für die sehr seltenen Fälle, in denen dies erforderlich sein könnte, wird eine Wartezeit von 24 Stunden vorgeschlagen.

Sollte eine erneute neuromuskuläre Blockade vor Ablauf der empfohlenen Wartezeit erforderlich sein, so wird die Gabe einer **nicht steroidal neuromuskulär**

**blockierenden Substanz** empfohlen. Die Wirkung einer depolarisierenden neuromuskulär blockierenden Substanz könnte langsamer eintreten als erwartet, da ein erheblicher Anteil der postsynaptischen Nikotinrezeptoren noch immer durch die neuromuskulär blockierende Substanz besetzt sein kann.

### Eingeschränkte Nierenfunktion

Sugammadex wird nicht zur Anwendung bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion oder Dialysepflicht empfohlen (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

### Flache Narkose

Wurde die neuromuskuläre Blockade in klinischen Studien absichtlich inmitten einer Narkose aufgehoben, so konnten gelegentlich Anzeichen einer flachen Narkose beobachtet werden (Bewegungen, Husten, Grimassieren und Saugen am Endotrachealtubus).

Wird eine neuromuskuläre Blockade während einer Narkose aufgehoben, sollten zusätzliche Dosen eines Anästhetikums und/oder eines Opioids verabreicht werden, falls dies klinisch erforderlich ist.

### Ausgeprägte Bradykardie

In seltenen Fällen wurde ausgeprägte Bradykardie innerhalb von Minuten nach der Anwendung von Sugammadex zur Aufhebung der neuromuskulären Blockade beobachtet. Bradykardie kann gelegentlich zum Herzstillstand führen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.8). Die Patienten sollten während und nach Aufhebung der neuromuskulären Blockade engmaschig auf hämodynamische Veränderungen hin überwacht werden. Sie sollten mit Anticholinergika wie Atropin behandelt werden, wenn eine klinisch relevante Bradykardie beobachtet wird.

### Eingeschränkte Leberfunktion

Sugammadex wird von der Leber weder metabolisiert noch ausgeschieden. Daher wurden keine speziellen Studien bei Patienten mit Leberinsuffizienz durchgeführt. Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Ist die Einschränkung der Leberfunktion von einer Gerinnungsstörung begleitet, siehe die Informationen zur Auswirkung auf die Hämostase.

### Anwendung auf Intensivstation

Sugammadex wurde nicht bei Patienten untersucht, die Rocuronium oder Vecuronium in der intensivmedizinischen Anwendung erhielten.

## Anwendung zur Aufhebung anderer neuromuskulär blockierender Substanzen als Rocuronium oder Vecuronium

Sugammadex sollte nicht zur Aufhebung einer Blockade durch **nicht steroidale** neuromuskulär blockierende Substanzen wie z.B. Succinylcholin oder Benzyliisochinoline eingesetzt werden.

Wegen fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sollte Sugammadex nicht zur Aufhebung einer Blockade durch andere **steroidale** neuromuskulär blockierende Substanzen als Rocuronium oder Vecuronium eingesetzt werden. Es liegen begrenzt Daten zur Aufhebung einer Pancuronium-induzierten Blockade vor, aber die Anwendung von Sugammadex hierfür wird nicht empfohlen.

## Verlängerte Erholungszeit

Zustände, die mit einer verlängerten Kreislaufzeit einhergehen, wie z.B. kardiovaskuläre Erkrankungen, hohes Alter (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2 zur Dauer bis zur Erholung bei älteren Patienten) oder ödematöse Zustände (z.B. schwere Leberfunktionseinschränkung), können zu einer verlängerten Erholungszeit führen.

## Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Ärzte sollten auf mögliche Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktische Reaktionen) vorbereitet sein und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.8).

### Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,7 mg Natrium pro ml.

#### *2 ml Durchstechflasche*

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

#### *5 ml Durchstechflasche*

Dieses Arzneimittel enthält 48,5 mg Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 2,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Angaben in diesem Abschnitt basieren auf der Bindungsaffinität zwischen Sugammadex und anderen Arzneimitteln, präklinischen Studien, klinischen Studien und Simulationen in einem Modell, in dem die pharmakodynamischen Effekte von

neuromuskulär blockierenden Substanzen und die pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen neuromuskulär blockierenden Substanzen und Sugammadex berücksichtigt werden. Basierend auf diesen Daten sind keine klinisch relevanten pharmakodynamischen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln außer den folgenden zu erwarten:

Bei Toremifen und Fusidinsäure können Wechselwirkungen durch Verdrängung nicht ausgeschlossen werden (es werden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen durch Einkapselung erwartet).

Bei hormonellen Kontrazeptiva können klinisch relevante Wechselwirkungen durch Einkapselung nicht ausgeschlossen werden (es werden keine Wechselwirkungen durch Verdrängung erwartet).

Wechselwirkungen, die möglicherweise die Wirksamkeit von Sugammadex beeinflussen (Wechselwirkungen durch Verdrängung)

Theoretisch können Rocuronium oder Vecuronium durch Verabreichung bestimmter Arzneimittel nach der Anwendung von Sugammadex aus Sugammadex verdrängt werden. Dies kann ein Wiederauftreten der neuromuskulären Blockade zur Folge haben. In diesem Fall muss der Patient künstlich beatmet werden. Falls das Arzneimittel, welches die Verdrängung ausgelöst hat, als Infusion verabreicht wurde, sollte diese

gestoppt werden. In Situationen, in denen mögliche Wechselwirkungen durch Verdrängung zu erwarten sind, sollten Patienten nach parenteraler Verabreichung eines anderen Arzneimittels, die innerhalb von 7,5 Stunden nach Verabreichung von Sugammadex erfolgt, sorgfältig (für etwa 15 Minuten) hinsichtlich Anzeichen eines Wiederauftretens der neuromuskulären Blockade überwacht werden.

### *Toremifen*

Bei Toremifen, das eine relativ hohe Bindungsaffinität für Sugammadex besitzt, und bei dem eine relativ hohe Plasmakonzentration auftreten kann, kann eine Verdrängung von Vecuronium oder Rocuronium aus dem Komplex mit Sugammadex auftreten. Kliniker sollten deshalb wissen, dass die Erholung des  $T_4/T_1$ -Verhältnisses auf 0,9 daher bei Patienten, die am Tag der Operation Toremifen erhalten haben, verzögert sein kann.

### *Intravenöse Verabreichung von Fusidinsäure*

Die Verabreichung von Fusidinsäure in der präoperativen Phase kann die Erholung des  $T_4/T_1$ -Verhältnisses auf 0,9 verzögern. In der postoperativen Phase wird kein Wiederauftreten der neuromuskulären Blockade erwartet, da Fusidinsäure über mehrere Stunden infundiert wird und die Blutspiegel über 2-3 Tage kumulieren. Zur erneuten Verabreichung von Sugammadex siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2.

## Wechselwirkungen, die möglicherweise die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkungen durch Einkapselung)

Durch Verabreichung von Sugammadex kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel aufgrund der Reduktion ihrer (freien) Plasmakonzentration abnehmen. In diesem Fall sollte der Kliniker die erneute Verabreichung desselben Arzneimittels, die Verabreichung eines therapeutisch äquivalenten Arzneimittels (möglichst aus einer anderen Wirkstoffklasse) und/oder nicht-pharmakologische Maßnahmen in Betracht ziehen.

### *Hormonelle Kontrazeptiva*

Die zu erwartende Wechselwirkung zwischen 4 mg/kg Sugammadex und Gestagen besteht in einer Reduktion der freien Gestagenspiegel (34 % der AUC), vergleichbar mit der Reduktion, die beobachtet wird, wenn eine Tagesdosis eines oralen Kontrazeptivums 12 Stunden zu spät eingenommen wird. Dadurch kann es zu einer Wirksamkeitsabschwächung kommen. Bei Östrogenen ist der zu erwartende Effekt geringer. Daher wird die Bolusgabe von Sugammadex äquivalent einer vergessenen Tagesdosis eines **oralen** Kontrazeptivums (entweder kombiniert oder nur Gestagen) angesehen. Wird Sugammadex am selben Tag angewendet, an dem ein orales Kontrazeptivum eingenommen wurde, wird auf die Empfehlungen zum Vorgehen bei vergessener Tabletteneinnahme in der Packungsbeilage des oralen Kontrazeptivums

verwiesen. Falls **nicht orale** hormonelle Kontrazeptiva angewendet werden, muss die Patientin in den folgenden 7 Tagen eine zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden. Zusätzlich soll auf die Angaben in der Packungsbeilage des Kontrazeptivums verwiesen werden.

### Wechselwirkungen aufgrund der anhaltenden Wirkung von Rocuronium oder Vecuronium

Falls postoperativ Arzneimittel angewendet werden, die eine neuromuskuläre Blockade verstärken, sollte besonders auf ein mögliches Wiederauftreten der neuromuskulären Blockade geachtet werden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation von Rocuronium und Vecuronium bezüglich einer Auflistung von Arzneimitteln, welche die neuromuskuläre Blockade verstärken können. Im Falle des Wiederauftretens einer neuromuskulären Blockade kann es erforderlich sein, den Patienten künstlich zu beatmen und erneut Sugammadex zu verabreichen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2).

## **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Für Sugammadex liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Sugammadex in die Muttermilch ausgeschieden wird. Tierexperimentelle Studien zeigen eine Exkretion von Sugammadex in die Muttermilch. Die orale Resorption von Cyclodextrinen ist im Allgemeinen gering, und nach einmaliger Anwendung in der Stillzeit ist keine Auswirkung auf das gestillte Kind zu erwarten.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Sugammadex verzichtet werden soll/die Behandlung mit Sugammadex zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

### Fertilität

Die Wirkungen von Sugammadex auf die menschliche Fertilität wurden nicht untersucht. Tierstudien zur Beurteilung der Fertilität ergaben keine schädigenden Wirkungen.

## Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheits-Profiles

Sugammadex HEXAL wird zusammen mit neuromuskulär blockierenden Substanzen und Anästhetika bei chirurgischen Patienten angewendet. Daher ist die Kausalität von unerwünschten Ereignissen schwierig zu beurteilen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei chirurgischen Patienten waren Husten, Luftwegkomplikationen der Anästhesie, Narkosekomplikationen, prozedurale Hypotonie und prozedurale Komplikationen (häufig  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

### **Tabelle 2: Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen**

Die Sicherheit von Sugammadex wurde auf Basis der Daten einer Sicherheits-Datenbank von 3.519 Einzelpersonen aus gepoolten Phase-I-III-Studien bewertet. Folgende Nebenwirkungen wurden in Placebo-kontrollierten Studien bei Patienten gemeldet, die eine Anästhesie und/oder neuromuskulär blockierende Substanzen erhielten (1.078 Patienten unter Sugammadex im Vergleich zu 544 Personen unter Placebo):

*[Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )]*

| Systemorgan-Klasse                                                 | Häufigkeit   | Nebenwirkung (bevorzugte Bezeichnung)                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems                                      | Gelegentlich | Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4)                                                                         |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums         | Häufig       | Husten                                                                                                                                                    |
| Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen | Häufig       | Luftwegkomplikation der Anästhesie<br>Narkosekomplikationen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4)<br>Prozedurale Hypotonie<br>Prozedurale Komplikationen |

## Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

### *Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen*

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie sind bei einigen Patienten und Probanden aufgetreten (für Informationen zu Probanden siehe unten). In klinischen Studien mit Patienten mit einem operativen Eingriff wurden diese Reaktionen gelegentlich berichtet, und für Berichte nach Markteinführung ist die Häufigkeit unbekannt. Diese Reaktionen reichten von lokalen Hautreaktionen bis hin zu schwerwiegenden systemischen Reaktionen (d.h. Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock) und sind bei Patienten aufgetreten, die bisher nicht mit Sugammadex behandelt wurden.

Symptome, die mit diesen Reaktionen verbunden sind, können umfassen: Flush, Urtikaria, erythematöser Hautausschlag, (schwerwiegende) Hypotonie, Tachykardie, Schwellung der Zunge, Schwellung des Rachens, Bronchospasmus und obstruktive pulmonale Ereignisse. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen können tödlich verlaufen.

In Berichten nach dem Inverkehrbringen wurden sowohl bei Sugammadex als auch beim Sugammadex-Rocuronium-Komplex Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

### *Luftwegkomplikation der Anästhesie*

Zu den Luftwegkomplikationen der Anästhesie zählten u. a. Sträuben gegen den Endotrachealtubus, Husten, leichte Abwehrreaktion, Weckreaktionen während der

Operation, Husten während der Anästhesie bzw. der Operation, oder mit der Anästhesie assoziiertes spontanes Atmen des Patienten.

### *Narkosekomplikationen*

Narkosekomplikationen, hinweisend auf ein Wiedereinsetzen der neuromuskulären Funktion, umfassen Bewegung der Gliedmaßen oder des Körpers oder Husten während der Narkose oder während der Operation, Grimassieren oder Saugen am Endotrachealtubus. Siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4, Flache Narkose.

### *Prozedurale Komplikationen*

Zu den prozeduralen Komplikationen zählten u. a. Husten, Tachykardie, Bradykardie, Bewegung und erhöhte Herzfrequenz.

### *Ausgeprägte Bradykardie*

Nach Markteinführung wurden einzelne Fälle ausgeprägter Bradykardie und Bradykardie mit Herzstillstand innerhalb von Minuten nach der Anwendung von Sugammadex beobachtet (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4).

### *Wiederauftreten einer neuromuskulären Blockade*

In klinischen Studien mit Patienten, die mit Rocuronium oder Vecuronium behandelt wurden, und die Sugammadex in einer für die Tiefe der neuromuskulären Blockade empfohlenen Dosis erhielten (n = 2.022), wurde eine Inzidenz von 0,20 % für das Wiederauftreten einer neuromuskulären Blockade beobachtet (basierend auf neuromuskulärem Monitoring oder klinischen Anzeichen) (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4).

### *Informationen zu Probanden*

Die Inzidenz von Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen wurde in einer randomisierten, doppelblinden Studie untersucht, in der gesunde Probanden bis zu drei Dosen Placebo (n = 76), Sugammadex 4 mg/kg (n = 151) oder Sugammadex 16 mg/kg (n = 148) erhielten. Die Berichte über den Verdacht einer Überempfindlichkeit wurden durch ein verblindetes Gremium beurteilt. Die Inzidenz bestätigter Überempfindlichkeit lag unter Placebo bei 1,3 %, unter Sugammadex 4 mg/kg bei 6,6 % und unter Sugammadex 16 mg/kg bei 9,5 %. Es gab keine Berichte über Anaphylaxien nach Gabe von Placebo oder Sugammadex 4 mg/kg. Es gab einen einzigen bestätigten Fall von Anaphylaxie nach Gabe der ersten Dosis Sugammadex 16 mg/kg (Inzidenz 0,7 %). Es gab keinen Hinweis auf eine erhöhte Häufigkeit oder einen höheren Schweregrad von Überempfindlichkeit nach wiederholter Gabe von Sugammadex.

In einer früheren Studie mit ähnlichem Design traten drei bestätigte Anaphylaxiefälle auf – alle unter Sugammadex 16 mg/kg (Inzidenz 2,0 %).

In den gepoolten Daten aus Phase-I-Studien zählten zu den Nebenwirkungen, die als häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) oder sehr häufig ( $\geq 1/10$ ) eingestuft wurden und bei Personen unter der Behandlung mit Sugammadex häufiger auftraten als unter Placebo: Dysgeusie (10,1 %), Kopfschmerzen (6,7 %), Übelkeit (5,6 %), Urtikaria (1,7 %), Pruritus (1,7 %), Schwindelgefühl (1,6 %), Erbrechen (1,2 %) und Abdominalschmerzen (1,0 %).

### Zusätzliche Angaben zu besonderen Patientengruppen

#### *Pulmonale Patienten*

Nach Markteinführung und in einer speziellen klinischen Studie an Patienten mit pulmonalen Komplikationen in der Vorgeschichte wurde über Bronchospasmen als mögliche Nebenwirkung berichtet. Wie bei allen Patienten mit pulmonalen Komplikationen in der Vorgeschichte sollte sich der Arzt über das mögliche Auftreten von Bronchospasmen bewusst sein.

#### *Kinder und Jugendliche*

In Studien mit pädiatrischen Patienten von Geburt bis 17 Jahren war das Sicherheitsprofil von Sugammadex (bis zu 4 mg/kg) weitgehend vergleichbar mit dem bei Erwachsenen beobachteten Profil.

### *Krankhaft übergewichtige Patienten*

In einer eigens angelegten klinischen Studie mit krankhaft übergewichtigen Patienten war das Sicherheitsprofil weitgehend mit dem Profil bei erwachsenen Patienten aus den gepoolten Phase-I-III-Studien vergleichbar (siehe Tabelle 2).

### *Patienten mit schwerer Allgemeinerkrankung*

In einer Studie an Patienten, die als American Society of Anesthesiologists (ASA) Klasse 3 oder 4 eingestuft wurden (Patienten mit schwerer Allgemeinerkrankung oder Patienten mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt), war das Nebenwirkungsprofil bei diesen Patienten der ASA-Klassen 3 und 4 weitgehend mit dem bei erwachsenen Patienten aus den gepoolten Phase-I-III-Studien vergleichbar (siehe Tabelle 2). Siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1.

## **Überdosierung**

In klinischen Studien wurde ein Fall einer versehentlichen Überdosierung mit 40 mg/kg ohne signifikante Nebenwirkungen berichtet. In einer humanen Verträglichkeitsstudie

wurden Dosierungen von bis zu 96 mg/kg verabreicht. Es wurden weder dosisabhängige noch schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet.

Sugammadex kann durch Hämodialyse mit einem High-Flux-Filter eliminiert werden, aber nicht mit einem Low-Flux-Filter. Klinischen Studien zufolge kann die Plasmakonzentration von Sugammadex durch eine 3-6-stündige Dialysesitzung um bis zu 70 % gesenkt werden.

### **Liste der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure 36 % (zur pH-Wert-Einstellung)

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

### **Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **Nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität für 96 Stunden bei 2 °C-8 °C unter Lichtschutz und bei 20 °C-25 °C ohne Lichtschutz (Entnahme der Lösung mit einer Nadel oder einem Injektionsspiß) nachgewiesen.

Darüber hinaus ist die wie oben beschrieben entnommene Injektionslösung in Spritzen aus Polypropylen für 96 Stunden bei 2 °C-8 °C unter Lichtschutz und bei 20 °C-25 °C ohne Lichtschutz chemisch und physikalisch stabil.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C betragen, es sei denn, das Öffnen und die Entnahme erfolgten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

### Nach Verdünnung

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung für 48 Stunden bei 2 °C-25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die verdünnte Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C aufzubewahren.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Fachinformation Abschnitt 6.3.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Sugammadex HEXAL kann in den intravenösen Anschluss einer laufenden Infusion mit den folgenden Infusionslösungen injiziert werden: Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Glucose 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %), Ringer-Laktat-Lösung, Ringer-Lösung, Glucose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %).

Der Infusionsschlauch soll zwischen der Gabe von Sugammadex HEXAL und der von anderen Arzneimitteln ausreichend gespült werden (z.B. mit Natriumchlorid 0,9 %).

### Anwendung bei pädiatrischen Patienten

Bei pädiatrischen Patienten kann Sugammadex HEXAL mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) auf 10 mg/ml verdünnt werden (siehe Fachinformation, Abschnitt 6.3).