Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Sugammadex Vivanta und wofür wird es angewendet?

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

Wofür wird Sugammadex Vivanta 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 Vivanta wird zur Beschleunigung der Erholung Ihrer Muskeln nach einer Operation angewendet, so dass Sie schneller wieder selbstständig atmen können. Dies wird dadurch erreicht, dass Sugammadex 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) kann es angewendet werden, wenn Rocuroniumbromid für eine mäßige Muskelentspannung eingesetzt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sugammadex Vivanta beachten?

Sugammadex Vivanta 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 Vivanta erhalten
- falls Sie Nierenerkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies ist wichtig, weil Sugammadex 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 Vivanta 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 Vivanta kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder durch andere Arzneimittel in seiner Wirkung beeinflusst werden.

Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Sugammadex Vivanta
Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Anästhesisten mitteilen, wenn Sie vor kurzem
- Toremifen (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Fusidinsäure (ein Antibiotikum)

eingenommen haben.

Sugammadex Vivanta kann hormonelle Verhütungsmittel beeinflussen
- Sugammadex Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta verabreicht wird, eine Bestimmung Ihres Progesteronwerts geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Anästhesisten mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen.
Wenn dies mit Ihrem Anästhesisten so besprochen wurde, kann Ihnen Sugammadex Vivanta 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 Vivanta für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sugammadex Vivanta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Sugammadex Vivanta anzuwenden?

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

Die Dosierung
Ihr Anästhesist wird die für Sie notwendige Dosis von Sugammadex 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 Vivanta angewendet wird
Sugammadex Vivanta wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten verabreicht. Es wird als einzelne Injektion über einen intravenösen Zugang verabreicht.

Wenn bei Ihnen mehr Sugammadex Vivanta angewendet wurde, als empfohlen
Da Ihr Anästhesist Sie sehr genau überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Sugammadex Vivanta verabreicht wird. Aber selbst wenn dies passiert, ist es 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Es kann unter der Behandlung mit Sugammadex 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: 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 Vivanta aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von medizinischem Fachpersonal gelagert.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch und Verdünnung des Arzneimittels bei 2°C - 8°C lagern und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sugammadex Vivanta enthält

- Der Wirkstoff ist Sugammadex.
  1 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 Salzsäure 37 %, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke,

Wie Sugammadex Vivanta aussieht und Inhalt der Packung

Sugammadex Vivanta ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung.

Es gibt zwei unterschiedliche Packungsgrößen, die 10 Durchstechflaschen mit 2 ml oder 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Injektionslösung enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vivanta Generics s.r.o.
Trtinová 260/1
196 00 Cakovice, Praha 9
Tschechische Republik

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

oder

MSN LABS EUROPE Limited

KW20A, Corradino Park
PLA 3000 Paola
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml Injektionslösung
Spanien	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml solución inyectable EFG
Niederlande	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Zypern	Sugammadex MSN 100 mg/ml, solution for injection
Irland	Sugammadex 100 mg/mL solution for injection
Portugal	Sugamadex Vivanta
Frankreich	Sugammadex Vivanta 100 mg/mL, solution injectable
Bulgarien	Sugammadex MSN 100 mg/ml, solution for injection
Ungarn	Sugammadex MSN 100 mg/ml oldatos injekció
Kroatien	Sugamadeks MSN 100 mg/ml otopina za injekciju
Slowenien	Sugamadeks MSN 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Estland	Sugammadex MSN
Lettland	Sugammadex MSN 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Sugammadex MSN 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Polen	Sugammadex MSN
Malta	Sugammadex MSN 100 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für weiterführende Informationen beachten Sie die Fachinformation (SmPC – Summary of Product Charactaristics) von Sugammadex Vivanta.

Anwendungsgebiete und Dosierung

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

Kinder und Jugendliche: Sugammadex wird nur zur routinemäßigen Aufhebung einer Rocuroniuminduzierten 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 SmPC, 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 T4/T1-Verhältnisses auf 0,9 beträgt etwa 3 Minuten (siehe SmPC, Abschnitt 5.1).
Eine Dosierung von 2 mg/kg Sugammadex wird empfohlen, wenn die Spontanerholung nach der Rocuronium- oder Vecuronium-induzierten Blockade mindestens T2 erreicht hat. Die mittlere Dauer bis zur Erholung des T4/T1-Verhältnisses auf 0,9 beträgt etwa 2 Minuten (siehe SmPC, 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 T4/T1-Verhältnisses auf 0,9 (siehe SmPC, 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 T4/T1-Verhältnisses auf 0,9 in etwa 1,5 Minuten erwartet werden (siehe SmPC, 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 SmPC, 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 (CrCl < 30 ml/min)) wird nicht empfohlen (siehe SmPC, Abschnitt 4.4).

Übergewichtige Patienten:
Bei übergewichtigen Patienten, einschließlich krankhaft übergewichtigen Patienten (Body-Mass-Index ≥ 40 kg/m2), 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 100 mg/ml kann auf 10 mg/ml verdünnt werden, um die Dosiergenauigkeit bei Kindern und Jugendlichen zu erhöhen (siehe SmPC, 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 T2 empfohlen (siehe SmPC, Abschnitt 5.1).

Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der SmPC 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 SmPC, 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 (≤ 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 Antikoagulantien 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 Antikoagulantien 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):

Mindestwartezeit	Neuromuskulär blockierende Substanz und zu verabreichende Dosis
5 Minuten	1,2 mg/kg Rocuronium
4 Stunden	0,6 mg/kg Rocuronium oder 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 steroidalen 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 SmPC, 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 SmPC, 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 Benzylisochinoline 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 Pancuroniuminduzierten 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 SmPC, 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 SmPC, Abschnitt 4.8).

Natrium:
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 9,4 mg Natrium pro ml, entsprechend 0,5 % 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 T4/T1-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 T4/T1-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 SmPC, Abschnitt 4.2.

<u>Wechselwirkungen, die möglicherweise die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen (Wechselwirkungen durch Einkapselung):</u>
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.

<u>Wechselwirkungen aufgrund der anhaltenden Wirkung von Rocuronium oder Vecuronium</u>:
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 SmPC, 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-Profils
Sugammadex 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 (haufig (≥ 1/100 bis < 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 (≥1/10), häufig (≥1/100 bis <1/10), gelegentlich (≥1/1 000 bis <1/100), selten (≥1/10 000 bis <1/1 000), sehr selten (<1/10 000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)]

Systemorgan-Klasse	**Häufigkeit**	**Nebenwirkung (Bevorzugte Bezeichnung)**
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Arzneimittelüberempfindlich-keitsreaktionen (siehe Abschnitt 4.4).
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Husten.
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Häufig	Luftwegkomplikation der Anästhesie, Narkosekomplikationen (siehe Abschnitt 4.4), Prozedurale Hypotonie, 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 von 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 SmPC, 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 SmPC, 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 SmPC, 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 (≥ 1/100 bis < 1/10) oder sehr haufig (≥ 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-IIIStudien 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 SmPC, 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- bis 6-stündige Dialysesitzung um bis zu 70 % gesenkt werden.

Liste der sonstigen Bestandteile
Salzsäure 37% (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre

Nach Anbruch und Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung für 48 Stunden bei 5°C bis 25°C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe SmPC, Abschnitt 6.3.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Sugammadex Vivanta 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 Vivanta und der von anderen Arzneimitteln ausreichend gespült werden (z. B. mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)).

<u>Anwendung bei pädiatrischen Patienten</u>
Bei pädiatrischen Patienten kann Sugammadex Vivanta mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) auf 10 mg/ml verdünnt werden (siehe SmPC, Abschnitt 6.3).