

Písomná informácia pre používateľa

Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok

sugamadex

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sugammadex Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Sugammadex Kalceks podaný
3. Ako vám bude Sugammadex Kalceks podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sugammadex Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sugammadex Kalceks a na čo sa používa

Čo je Sugammadex Kalceks

Tento liek obsahuje liečivo sugamadex. Považuje sa za *látku selektívne viažucu relaxancium*, keďže účinkuje len na vybrané látky spôsobujúce uvoľnenie svalstva, rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid.

Na čo sa Sugammadex Kalceks používa

Keď sa podrobujete niektorým typom operácií, vaše svaly musia byť úplne uvoľnené. Uľahčuje to chirurgovi vykonať operáciu. Z tohto dôvodu celková anestézia, ktorú dostávate, zahŕňa aj lieky na uvoľnenie svalstva. Tieto lieky sa volajú svalové relaxanciá a patria medzi napr. rokurónium-bromid a vekurónium-bromid. Keďže tieto lieky uvoľňujú aj vaše dýchacie svaly, pri dýchaní potrebujete pomoc (umelú ventiláciu) počas operácie a po nej, kým nebudete môcť opäť dýchať sami. Tento liek sa používa na urýchlenie zotavenia vašich svalov po operácii, aby ste mohli skôr opäť samostatne dýchať. Stane sa to prostredníctvom zlúčenia s rokurónium-bromidom alebo vekurónium-bromidom vo vašom tele. Môže sa používať u dospelých, či už sa použil rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid, a u detí a dospievajúcich (vo veku 2 až 17 rokov), ak sa na uvoľnenie svalstva strednej intenzity použil rokurónium-bromid.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako je vám Sugammadex Kalceks podaný

Sugammadex Kalceks vám nesmú podať

- ak ste alergický na sugamadex alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Povedzte svojmu anesteziológovi, ak sa vás to týka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Sugammadex Kalceks podaný, obráťte sa na svojho anesteziológa

- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek. Je to dôležité, keďže Sugammadex Kalceks sa z vášho tela vylučuje obličkami;
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene;
- ak trpíte zadržiavaním tekutín (opuch);
- ak máte ochorenia, u ktorých je známe, že spôsobujú zvýšené riziko krvácania (poruchy

zrážania krvi) alebo užívate lieky proti zrážaniu krvi.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre dojčatá mladšie ako 2 roky.

Iné lieky a Sugammadex Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu anesteziológovi. Sugamadex môže ovplyvňovať iné lieky alebo môže byť nimi ovplyvnený.

Niektoré lieky znižujú účinok sugamadexu

Osobitne je dôležité, aby ste svojmu anesteziológovi povedali, ak ste nedávno užívali:

- toremifén (používa sa na liečbu rakoviny prsníka);
- kyselinu fusidovú (antibiotikum).

Sugamadex môže ovplyvňovať hormonálnu antikoncepciu

Tento liek môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie – vrátane „tabletky“, vaginálneho krúžku, implantátov alebo hormonálneho vnútromaternicového systému (IUS), pretože znižuje váš príjem hormónu gestagénu. Množstvo gestagénu strateného použitím sugamadexu je približne rovnaké ako vynechanie jednej perorálnej antikoncepcnej tabletky.

- Ak užívate **tabletku** v rovnaký deň, ako je vám podaný sugamadex, postupujte podľa pokynov pre vynechanú dávku antikoncepcie v písomnej informácii pre používateľku.
- Ak používate **inú** hormonálnu antikoncepciu (napríklad vaginálny krúžok, implantát alebo IUS), musíte použiť dodatočnú nehormonálnu antikoncepciu metódu (ako je prezervatív) počas nasledujúcich 7 dní a postupovať podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľku.

Vplyvy na krvné testy

Tento liek spravidla nemá vplyv na laboratórne testy. Môže však ovplyvniť výsledky krvného testu na hormón, ktorý sa volá progesterón. Povedzte svojmu lekárovi, ak vám majú vyšetriť hladiny progesterónu v ten istý deň, ako dostanete sugamadex.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte svojmu anesteziológovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak dojčíte. Stále vám môžu podať sugamadex, musíte sa však o tom najskôr poradiť.

Nie je známe, či sugamadex môže prechádzať do materského mlieka. Po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu sugamadexu pre matku vám váš anesteziológ pomôže rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo sa vyhnúť liečbe sugamadexom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny známy vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sugammadex Kalceks obsahuje sodík

Tento liek obsahuje až do 9,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako vám bude Sugammadex Kalceks podaný

Tento liek vám podá váš anesteziológ alebo vám ho podajú pod dohľadom anesteziológa.

Dávka

Váš anesteziológ vypočíta pre vás potrebnú dávku sugamadexu na základe:

- vašej hmotnosti;
- toho, ako na vás ešte vždy pôsobí svalové relaxancium.

Zvyčajná dávka pre dospelých a pre deti a dospievajúcich vo veku 2-17 rokov sú 2-4 mg na kg telesnej hmotnosti. U dospelých sa môže podať dávka 16 mg/kg, ak je potrebné okamžité zotavenie z uvoľnenia svalstva.

Ako sa Sugammadex Kalceks podáva

Tento liek vám podá váš anesteziológ. Podáva sa ako jednorazová injekcia intravenóznou súpravou.

Ak vám bude podané viac Sugammadexu Kalceks, ako sa odporúča

Keďže váš anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, nie je pravdepodobné, že vám bude podané priveľa sugammadexu. Ak sa to však stane, nie je pravdepodobné, že by to spôsobilo akékoľvek problémy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho anesteziológa alebo iného lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Ak sa tieto vedľajšie účinky prejavujú, kým budete pod anestéziou, bude ich pozorovať a liečiť váš anesteziológ.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)

- kašeľ
- komplikácie dýchacích ciest, ktoré môžu zahŕňať kašeľ alebo pohyb, tak ako keď sa prebúdzate alebo nadychujete
- mierna anestézia – môžete sa začať preberať z hlbokého spánku, a tak potrebovať viac anestetika. Toto môže spôsobiť, že sa budete na konci operácie hýbať alebo kašľať.
- komplikácie počas chirurgického zákroku, ako sú zmeny srdcovej frekvencie, kašeľ alebo pohyb
- znížený krvný tlak v dôsledku chirurgického zákroku

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)

- dýchavičnosť v dôsledku svalových kŕčov dýchacích ciest (bronchospazmus) vyskytujúca sa u pacientov s pľúcnymi problémami v anamnéze
- alergické reakcie (liekové reakcie z precitlivenosti) – ako je vyrážka, sčervenanie kože, opuch jazyka a/alebo hrdla, dýchavičnosť, zmeny krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie, niekedy vedúce k závažnému zníženiu krvného tlaku. Závažné alergické reakcie alebo reakcie podobné alergii môžu byť život ohrozujúce. Alergické reakcie boli hlásené častejšie u zdravých dobrovoľníkov pri vedomí.
- opätovné uvoľnenie svalstva po operácii

Častotou neznáma (z dostupných údajov nemožno určiť)

- Po podaní sugammadexu sa môže objaviť závažné spomalenie srdca a spomalenie srdca vedúce k zástave srdca.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sugammadex Kalceks

Uchovávanie zabezpečia zdravotnícki pracovníci.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku injekčnej

liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní po otvorení injekčnej liekovky a zriedení sa preukázala počas 48 hodín pri teplote 25 °C a pri teplote 2-8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sugammadex Kalceks obsahuje

– Liečivo je sugamadex.

1 ml obsahuje sodnú soľ sugamadexu zodpovedajúcu 100 mg sugamadexu.

Jedna 2 ml injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ sugamadexu zodpovedajúcu 200 mg sugamadexu.

Jedna 5 ml injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ sugamadexu zodpovedajúcu 500 mg sugamadexu.

– Ďalšie zložky sú hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Sugammadex Kalceks a obsah balenia

Sugammadex Kalceks je číry a bezfarebný až jemne žltý roztok dostupný v sklenených injekčných liekovkách obsahujúcich 2 ml alebo 5 ml roztoku. Jedna škatuľka obsahuje 1 alebo 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Sugammadex Kalceks
Belgicko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Česká republika, Estónsko, Fínsko, Taliansko, Nórsko, Poľsko, Švédsko	Sugammadex Kalceks
Francúzsko	SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable
Holandsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
Chorvátsko	Sugamadexs Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju
Írsko	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Litva	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Maďarsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oldatos injekció
Nemecko, Rakúsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Portugalsko	Sugamadex Kalceks
Rumunsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Sugamadexs Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Španielsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyectable EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podrobné informácie pozri v súhrne charakteristických vlastností lieku Sugammadex Kalceks.