

Písomná informácia pre používateľa

Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

atrakúrium-bezylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete 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 lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Atracurium Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Atracurium Kalceks
3. Ako sa Atracurium Kalceks používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atracurium Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atracurium Kalceks a na čo sa používa

Atracurium Kalceks patrí do skupiny liekov nazývaných myorelaxanciá.

Atracurium Kalceks sa používa počas chirurgických zákrokov k uvoľneniu svalov a na uľahčenie zavedenia dýchacej trubice a pri mechanickej ventilácii. Je tiež používaný na uľahčenie mechanickej ventilácie u pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Atracurium Kalceks

Atracurium Kalceks nemôže byť podané:

- ak ste alergický na atrakúrium-bezylát, cisatrákúrium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa domnievate, že sa vás vyššie uvedené týka, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude Atracurium Kalceks podané.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Atracurium Kalceks podané, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alergiu alebo prieduškovú astmu;
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na iné lieky podobné Atracurium Kalceks, ktoré blokujú prenos impulzov medzi nervami a svalmi;
- ak trpíte svalovou slabosťou, únavou alebo ťažkosťami pri koordinácii pohybov (*myasthenia gravis*);
- ak trpíte nervovosvalovým ochorením;
- ak máte ochorenie srdca alebo ste citliví na pokles krvného tlaku;
- ak máte závažnú poruchu rovnováhy elektrolytov (nezvyčajné hodnoty hladín iónov sodíka, draslíka alebo chloridov v krvi);
- ak ste v nedávnej dobe utrpeli ťažké popáleniny, ktoré si vyžiadali lekársku pomoc.

Ak sa domnievate, že sa vás niečo z vyššie uvedeného môže týkať, poraďte sa so svojim lekárom.

Deti

Tento liek nie je určený pre deti mladšie ako jeden mesiac.

Iné lieky a Atracurium Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinky Atracurium Kalceks. Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nižšie uvedených liekov:

- anestetiká (používané k zníženiu vedomia a bolesti počas chirurgického zákroku), ako sú halotan, izoflurán, enflurán alebo ketamín;
- antibiotiká (používané na liečbu infekcií), ako sú aminoglykozidy, polymyxíny, spektinomycín, tetracyklíny, linkomycín a klindamycín;
- antiarytmiká (používané na liečbu porúch srdcového rytmu), ako sú propranolol, oxprenolol, blokátory kalciového kanálu, lidokaín, prokaínamid a chinidín;
- lieky, ktoré podporujú vylučovanie vody (diuretiká), ako sú furosemid, manitol, tiazidové diuretiká a acetazolamid;
- soli horčička (používané na prevenciu nízkych hladín horčička v tele);
- lieky používané na liečbu duševných porúch, ako je lítium alebo chlórpromazín;
- lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie), ako sú trimetafan a hexametónium;
- lieky používané na liečbu zápalov kĺbov (antireumatiká), ako sú chlorochín a penicilamín;
- lieky používané na liečbu Alzheimerovej choroby, ako je donepezil;
- steroidy (používané na liečbu zápalov alebo astmy), ako je prednizolón;
- lieky používané na liečbu záchvatov (epilepsie), ako je fenytoín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek. Lekár zváži prospech liečby pre vás oproti riziku podania Atracurium Kalceks pre vaše dieťa.

Atracurium Kalceks sa môže použiť na udržiavanie uvoľnenia svalového napätia pri cisárskom reze.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Atracurium Kalceks má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Požiadajte svojho lekára o informáciu, kedy bude bezpečné znovu viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Neriaďte ani neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.

3. Ako sa Atracurium Kalceks používa

Atracurium Kalceks sa používa počas procedúr, ktoré vyžadujú, aby bol pacient v anestézii (v stave zníženého vedomia) alebo pod vplyvom silných sedatív. Vždy vám bude podaný pod dohľadom skúseného lekára.

Aké množstvo lieku sa podáva

Váš lekár určí správnu dávku lieku Atracurium Kalceks podľa:

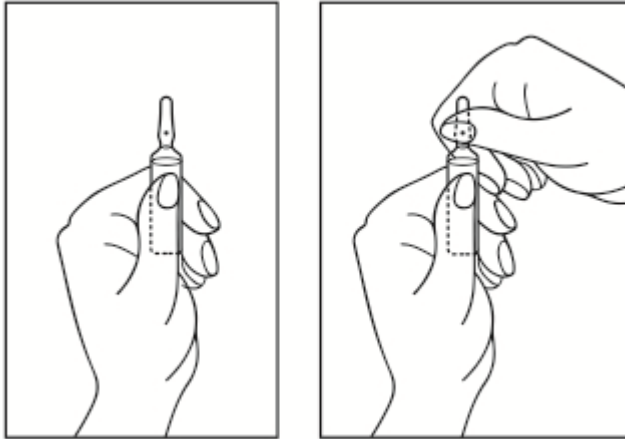
- vašej telesnej hmotnosti;
- rozsahu a doby požadovaného uvoľnenia svalového napätia;
- vašej predpokladanej odpovede (reakcie) na podanie lieku.

Ako je liek Atracurium Kalceks podávaný

Atracurium Kalceks môže byť podaný ako jednorazová injekcia do žily alebo ako kontinuálna (nepretržitá) infúzia (zvyčajne s použitím infúznej pumpy) do žily podávaná pomaly počas určitého časového obdobia.

Inštrukcie na otvorenie ampulky:

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak zostal nejaký roztok v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ho straste dolu.
- 2) Pre otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri priložený obrázok).



Použitie u detí

Novorodencom do 1 mesiaca veku nesmie byť tento liek podaný.

Ak dostanete viac Atracurium Kalceks, ako máte

Tento liek budú používať iba lekári, ktorí majú primeranú kvalifikáciu pre jeho podanie. Vzhľadom na to, že vám bude tento liek podaný iba počas hospitalizácie v nemocnici, je nepravdepodobné, že dostanete príliš malú alebo príliš veľkú dávku. Ale ak máte akékoľvek obavy, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo ošetrojúcemu personálu. V prípade podania príliš vysokej dávky budú okamžite zavedené príslušné opatrenia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa stane čokoľvek z nasledujúceho, ihneď kontaktujte svojho lekára:

- vážna alergická reakcia – môže sa objaviť náhle svrbenie (žihľavka), opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) a môžete mať pocit na omdlenie;
- šok;
- srdcové zlyhanie;
- zástava srdca.

Vyššie uvedené sú veľmi zriedkavé závažné vedľajšie účinky. V ich prípade je nutná urgentná lekárska pomoc.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, čo najskôr kontaktujte svojho lekára:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- nízky tlak krvi (hypotenzia), zvyčajne mierny a prechodný;
- sčervenanie kože.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- ťažkosti s dýchaním a sipot (bronchospazmus).

Neznáme (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť):

- kŕče;
- ochorenie svalov (*myopatia*), svalová slabosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Atracurium Kalceks

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Len na jednorazové použitie. Po otvorení musí byť liek použitý okamžite.

Roztok sa pred použitím musí vizuálne skontrolovať. Môže sa použiť len číry roztok bez viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atracurium Kalceks obsahuje

- Liečivo je atrakúrium-bezylát.
1 ml roztoku obsahuje 10 mg atrakúrium-bezylátu.
Jedna ampulka (2,5 ml) obsahuje 25 mg atrakúrium-bezylátu.
Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 50 mg atrakúrium-bezylátu.
- Ďalšie zložky sú kyselina benzénsulfónová (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Atracurium Kalceks a obsah balenia

Číry bezfarebný alebo slabo žltkastý injekčný/infúzny roztok, bez viditeľných častíc.

2,5 ml alebo 5,0 ml roztoku v ampulke z bezfarebného skla triedy I o objeme 5,0 ml. Ampulky sú balené v PVC vložke. Vložka je umiestnená v škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 alebo 5 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Výrobca

Akciju sabiedrība „Kalceks“

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Atracurium Kalceks
Belgicko	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Atracurium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Атракуриум Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Estónsko	Atracurium besilate Kalceks
Francúzsko	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Holandsko	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Maďarsko	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Írsko	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Litva	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Malta	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
Poľsko	Atracurium Kalceks
Rumunsko	Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovensko	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Španielsko	Besilato de Atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Švédsko	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Len na jednorazové použitie. Po otvorení musí byť liek použitý okamžite.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, musí byť liek použitý okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, sú čas a podmienky uchovávanía po otvorení pred použitím v zodpovednosti používateľa.

Atrakúrium-bezylát je inaktivovaný v prostredí s vysokou hodnotou pH, a preto sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke s roztokmi tiopentalu alebo inými alkalickými roztokmi.

Po injekčnom podaní lieku Atracurium Kalceks do malej žily sa má žila prepláchnuť fyziologickým roztokom chloridu sodného. Ak sa tou istou zavedenou ihlou alebo kanylou okrem Atracurium Kalceks podávajú aj iné lieky, je dôležité ich prepláchnutie dostatočným množstvom fyziologického roztoku po podaní každého lieku.

Atracurium Kalceks je hypotonický roztok a nesmie sa podávať cez rovnaký žilový prístup ako transfúzia krvi.

Atracurium Kalceks je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

<i>Infúzny roztok</i>	<i>Doba, počas ktorej je stabilný</i>
Intravenózný infúzny roztok chloridu sodného (9 mg/ml)	24 hodín

Intravenózný infúzný roztok glukózy (50 mg/ml)	8 hodín
Intravenózný Ringerov roztok	8 hodín
Intravenózný infúzný roztok chloridu sodného (1,8 mg/ml) a glukózy (40 mg/ml)	8 hodín
Intravenózný Ringerov laktátový roztok	4 hodiny

Pri zriedení atrakúrium-bezylátu v týchto roztokoch za vzniku výslednej koncentrácie liečiva 0,5 mg/ml a vyššie bude výsledný roztok po uvedení dobu stabilný pri dennom svetle a teplotných podmienkach do 25 °C.