

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sugammadex Kalceks, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Sugammadexum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza anestezjologa lub innego lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sugammadex Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Kalceks
3. Jak podawany jest lek Sugammadex Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sugammadex Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sugammadex Kalceks

Ten lek zawiera substancję czynną sugammadeks. Jest uważany za wybiórczy środek wiążący leki zwiotczające, ponieważ działa jedynie z określonymi środkami zwiotczającymi mięśnie – bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium.

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Kalceks

W przypadku konieczności przeprowadzenia niektórych typów operacji mięśnie pacjenta muszą być całkowicie rozkurczone. Dzięki temu chirurg może łatwiej przeprowadzić operację. W tym celu w trakcie znieczulenia ogólnego podawane są leki rozkurczające mięśnie. Są one określane mianem środków zwiotczających mięśnie i należą do nich bromek rokuronium i bromek wekuronium. Ponieważ te leki powodują również zwiótczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Ten lek jest stosowany w celu przyspieszenia powrotu mięśni do prawidłowego stanu po operacji, żeby wcześniej przywrócić pacjentowi możliwość samodzielnego oddychania. Jego działanie polega na wiązaniu się w organizmie z bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium. Lek może być stosowany u dorosłych, gdy podany został bromek rokuronium lub bromek wekuronium, a także u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat), gdy bromek rokuronium podano w celu umiarkowanie silnego zwiótczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Kalceks

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Kalceks

- jeśli pacjent ma uczulenie na sugammadeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy w takim przypadku powiadomić lekarza anestezjologa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Sugammadex Kalceks należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba nerek. Jest to ważne,

- ponieważ sugammadeks jest usuwany z organizmu poprzez nerki;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymywanie płynów w organizmie (obrzęki);
- jeśli pacjent ma choroby, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u niemowląt w wieku poniżej 2 lat.

Lek Sugammadex Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi anestezjologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Sugammadeks może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie sugammadeksu.

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania sugammadeksu

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezjologa w przypadku przyjmowania następujących leków w niedalekiej przeszłości:

- toremifen (stosowany w leczeniu raka piersi).
- kwas fusydowy (antybiotyk).

Sugammadeks może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Ten lek może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych, w tym „pigułki”, dopochwowego systemu terapeutycznego, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (wkładki domacicznej z hormonem), ponieważ zmniejsza ilość dostarczanego progestagenu. Ilość progestagenu utraconego w wyniku stosowania sugammadeksu jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki środka antykoncepcyjnego.

- W przypadku przyjmowania „**pigułki**” w tym samym dniu, w którym podawany jest sugammadeks, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego środka antykoncepcyjnego,
- W przypadku stosowania **innych** hormonalnych środków antykoncepcyjnych (takich jak dopochwowy system terapeutyczny, implant lub wkładka domaciczna z hormonem) należy stosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez kolejnych 7 dni i postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce danego środka.

Wpływ na wyniki badań krwi

Zwykle lek ten nie ma wpływu na wyniki badań laboratoryjnych. Może jednak wpływać na wyniki badań zawartości we krwi hormonu zwanego progesteronem. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli stężenie progesteronu we krwi powinno być zbadane w tym samym dniu, w którym podawany jest sugammadeks.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza anestezjologa jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, albo jeśli karmi piersią. U pacjentki można nadal zastosować sugammadeks, ale najpierw należy to omówić z lekarzem.

Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka ludzkiego. Anestezjolog pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy ma przerwać karmienie piersią, czy powstrzymać się od leczenia sugammadeksem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia sugammadeksem dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sugammadex Kalceks zawiera sód

Lek zawiera do 9,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podawany jest lek Sugammadex Kalceks

Ten lek zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa, albo pod opieką lekarza anestezjologa.

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę sugammadeksu na podstawie:

- masy ciała,
- zastosowanej dawki leku zwiotczającego mięśnie.

Zazwyczaj stosowana dawka to 2-4 mg/kg masy ciała u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 2-17 lat. Jeżeli po zwiotczeniu jest konieczny pilny powrót napięcia mięśni do prawidłowego stanu, u osób dorosłych można zastosować dawkę 16 mg/kg masy ciała.

Jak podawany jest lek Sugammadex Kalceks

Ten lek jest podawany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną.

Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex Kalceks niż zalecane

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie sugammadeksu. Niemniej jednak w przypadku takiego zdarzenia nie powinny wystąpić żadne kłopoty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza anestezjologa lub innego lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeżeli te działania niepożądane wystąpią w czasie znieczulenia, zostaną one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- kaszel;
- trudności w oddychaniu w tym kaszel lub poruszanie się, takie jak podczas wybudzania się lub brania oddechu;
- lekkie znieczulenie – pacjent może zacząć wybudzać się z głębokiego snu i potrzebować więcej środka znieczulającego. Może to spowodować poruszanie lub kaszel pod koniec operacji;
- powikłania w czasie zabiegu, takie jak zmiany w częstości akcji serca, kaszel lub poruszanie się;
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi związane z zabiegiem chirurgicznym.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- skrócenie oddechu w związku ze skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli) występujące u pacjentów z chorobami płuc w przeszłości;
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość na lek) – takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk języka i (lub) gardła, duszność, zmiany ciśnienia krwi lub rytmu serca, czasami skutkujące ciężkim obniżeniem ciśnienia krwi. Ciężkie reakcje alergiczne lub podobne do reakcji alergicznych mogą zagrażać życiu. Występowanie reakcji alergicznych zgłaszano częściej u zdrowych, przytomnych ochotników;
- powrót napięcia mięśni do prawidłowego stanu po operacji.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- po podaniu sugammadeksu możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia akcji serca, a także spowolnienie akcji serca, aż do zatrzymania krążenia włącznie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sugammadex Kalceks

Lek będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

EXP – termin ważności.

Lot – numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wykazano, że roztwór po otwarciu fiolki i rozcieńczeniu zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze 25°C oraz w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialność ponosi użytkownik i zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sugammadex Kalceks

– Substancją czynną leku jest sugammadeks.

1 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.

Każda fiolka 2 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 200 mg sugammadeksu.

Każda fiolka 5 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 500 mg sugammadeksu.

– Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sugammadex Kalceks i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex Kalceks to klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór, dostępny w szklanych fiolkach zawierających 2 mL lub 5 mL roztworu.

Każde opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Wytwórca/Importer

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Sugammadex Kalceks
Austria, Niemcy	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Czechy, Estonia, Finlandia, Włochy, Norwegia, Polska, Szwecja	Sugammadex Kalceks
Belgia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Chorwacja	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju
Francja	SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable
Węgry	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oldatos injekció
Irlandia	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Łotwa	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Litwa	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Holandia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
Portugalia	Sugamadex Kalceks
Rumunia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă
Słowenia	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovakia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok
Hiszpania	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyetable EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Sugammadex Kalceks.