

Prospect: Informații pentru utilizator**Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă**

sugammadex

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sugammadex Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Kalceks
3. Cum se administrează Sugammadex Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sugammadex Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sugammadex Kalceks și pentru ce se utilizează**Ce este Sugammadex Kalceks**

Acest medicament conține substanța activă sugammadex. Se este considerat a fi un Agent de relaxare cu legare selectivă deoarece funcționează numai cu relaxante musculare specifice, bromură de rocuronium sau bromură de vecuronium.

Sugammadex Kalceks este utilizat pentru

Pentru a vi se putea face unele tipuri de operații, mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Acest lucru îl ajută pe chirurg să facă operația. Pentru a obține acest lucru, anestezia generală include medicamente care fac ca mușchii dumneavoastră să se relaxeze. Aceste medicamente se numesc miorelaxante; bromura de rocuronium și bromura de vecuronium sunt exemple de miorelaxante. Deoarece aceste medicamente fac și mușchii respiratori să se relaxeze, aveți nevoie de ajutor pentru a respira (ventilație artificială) în timpul și după operație, până când puteți respira din nou singur.

Acest medicament este utilizat pentru a grăbi recuperarea mușchilor dumneavoastră după o operație, pentru a vă permite să respirați singur mai devreme. Realizează acest lucru combinându-se în organismul dumneavoastră cu bromură de rocuronium sau cu bromură de vecuronium. Poate fi utilizat la adulți ori de câte ori bromura de rocuronium sau bromura de vecuronium este utilizată și la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani) când bromura de rocuronium este utilizată pentru un nivel moderat de relaxare.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Sugammadex Kalceks**Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Kalceks**

- dacă sunteți alergic la sugammadex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Vă rugăm să spuneți medicului anestezist dacă vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Sugammadex Kalceks, adresați-vă anestezistului dumneavoastră

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece sugammadex este eliminat din organismul dumneavoastră de către rinichi
- dacă aveți sau ați avut boli de ficat
- dacă aveți retenție de fluide (edeme)
- dacă aveți o afecțiune despre care se cunoaște că determină risc crescut de sângerare (tulburări ale coagulării sângelui) sau dacă utilizați medicamente anticoagulante.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Sugammadex Kalceks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului anestezist dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Sugammadex poate influența alte medicamente sau poate fi influențat de acestea.

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Kalceks

Este foarte important să îi spuneți medicului anestezist dacă ați luat recent:

- toremifen (utilizat în tratamentul cancerului de sân)
- acid fusidic (un antibiotic).

Sugammadex Kalceks poate influența contraceptivele hormonale

Acest medicament poate scădea eficacitatea contraceptivelor hormonale – incluzând contraceptivul oral, inelul vaginal, implanturile sau dispozitivul intrauterin (DIU) hormonal – deoarece reduce cantitatea de hormon progesteron din organism. Cantitatea de progesteron pierdută prin utilizarea sugammadex este aproximativ aceeași ca în cazul în care uitați să luați un comprimat de contraceptiv oral.

- Dacă luați **contraceptivul oral** în aceeași zi în care vi se administrează sugammadex, respectați instrucțiunile din prospectul contraceptivului pentru situația în care ați uitat să luați o doză.
- Dacă utilizați **alte** contraceptive hormonale (de exemplu inel vaginal, implant sau sterilet) trebuie să folosiți o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile și să respectați instrucțiunile din prospect.

Efecte asupra analizelor de sânge

În general, acest medicament nu influențează analizele de laborator. Totuși, poate influența rezultatele unei analize de sânge pentru un hormon denumit progesteron. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă valorile progesteronului trebuie testate în aceeași zi în care vi se administrează sugammadex.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului anestezist dacă sunteți sau ați putea fi gravidă sau dacă alăptați. Vi se poate administra totuși sugammadex dar trebuie să discutați mai întâi despre acest lucru.

Nu se cunoaște dacă sugammadex poate trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră anestezist vă va ajuta să decideți dacă încetați alăptarea sau dacă opriți tratamentul cu sugammadex, luând în considerare beneficiul alăptării copilului și beneficiul sugammadex pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sugammadex Kalceks conține sodiu

Acest medicament conține până la 9,7 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare mililitru. Aceasta este echivalentă cu 0,5% din maximumul recomandat.

3. Cum se administrează Sugammadex Kalceks

Acest medicament vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră anesteziat sau sub supravegherea medicului dumneavoastră anesteziat.

Doza

Medicul anesteziat va alege doza de sugammadex necesară în cazul dumneavoastră în funcție de:

- greutatea dumneavoastră
- măsura în care medicamentul miorelaxant are în continuare efect asupra dumneavoastră.

Doza uzuală pentru adulți și pentru copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2-17 ani este de 2-4 mg pe kg greutate corporală. O doză de 16 mg/kg poate fi administrată la adulți dacă este nevoie să se obțină o recuperare rapidă a relaxării musculare.

Cum se administrează Sugammadex Kalceks

Acest medicament vi se va administra de către medicul anesteziat ca injecție unică într-o linie intravenoasă.

Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex Kalceks decât este recomandat

Având în vedere faptul că medicul anesteziat vă va supraveghea cu atenție, este improbabil să vi se administreze o cantitate prea mare de sugammadex. Totuși, chiar dacă se întâmplă acest lucru, este improbabil să apară probleme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră anesteziat sau unui alt medic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aceste reacții adverse apar în timpul anesteziei, vor fi detectate și tratate de către medicul anesteziat.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Tuse
- Dificultăți la nivelul căilor respiratorii care pot include tuse sau mișcări ca și cum vă treziți sau trageți aer în piept
- Anestezie superficială – este posibil să începeți să vă treziți din somnul profund, deci să aveți nevoie de mai mult anestezic. Acest lucru vă poate face să vă mișcați sau să tușiți la sfârșitul operației
- Complicații în timpul procedurii cum sunt modificări ale ritmului bătăilor inimii, tuse sau mișcări
- Scădere a tensiunii arteriale din cauza procedurii chirurgicale

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Lipsă de aer datorită contracției mușchilor din căile respiratorii (bronhospasm), survenită la pacienții cu antecedente de probleme la nivelul plămânilor
- Reacții alergice (de hipersensibilitate la medicament) – cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea limbii și/sau a gâtului, scurtare a respirației, modificări ale tensiunii arteriale sau a ritmului bătăilor inimii, care au determinat uneori o scădere gravă a tensiunii arteriale. Reacțiile alergice severe sau asemănătoare reacțiilor alergice pot fi amenințătoare de viață. Reacțiile alergice au fost raportate mai frecvent la voluntarii sănătoși conștienți
- Revenirea relaxării musculare după intervenția chirurgicală

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Când este administrat sugammadex pot să apară bătăi ale inimii sever încetinite și bătăi ale inimii încetinite până la stop cardiac

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sugammadex Kalceks

Păstrarea acestui medicament va fi gestionată de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se ține flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

După deschiderea flaconului și diluare, stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 48 de ore la 25 °C și 2-8 °C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu pot depăși 24 de ore la temperatură de 2-8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sugammadex Kalceks

- Substanța activă este sugammadex.

1 ml conține sugammadex sodic echivalent la sugammadex 100 mg.

Fiecare flacon a 2 ml conține sugammadex sodic echivalent la sugammadex 200 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține sugammadex sodic echivalent la sugammadex 500 mg.

- Celelalte componente sunt hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sugammadex Kalceks și conținutul ambalajului

Sugammadex Kalceks este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la galben deschis, disponibilă în flacoane de sticlă care conțin 2 ml sau 5 ml soluție. Fiecare cutie conține 1 sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Sugammadex Kalceks
Austria, Germania	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Italia, Norvegia,	
Polonia, Suedia	Sugammadex Kalceks
Belgia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Croația	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju
Franța	SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable
Ungaria	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Letonia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituania	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Țările de Jos	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
Portugalia	Sugamadex Kalceks
România	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenia	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovacia	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok
Spania	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyectable EFG

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații detaliate, a se citi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Sugammadex Kalceks.