

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekční roztok

sugammadex

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého anesteziologa nebo lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sugammadex Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Kalceks podán
3. Jak je přípravek Sugammadex Kalceks podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sugammadex Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sugammadex Kalceks a k čemu se používá

Co je přípravek Sugammadex Kalceks

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku sugammadex. Je považována za *látku selektivně vázající myorelaxancia* (látky uvolňující svalové napětí), protože je účinná pouze s určitými myorelaxancii, a to s rokuronium-bromidem a vekuronium-bromidem.

K čemu se přípravek Sugammadex Kalceks používá

Při některých operacích musí být Vaše svaly zcela relaxovány (uvolněny). To usnadňuje chirurgovi provedení operace. Proto celková anestezie, kterou podstupujete, zahrnuje léky, které uvolňují Vaše svaly. Tyto léky se nazývají myorelaxancia, a je to například rokuronium-bromid a vekuronium-bromid. Protože tyto léky uvolňují také dýchací svaly, potřebujete při dýchání pomoc (umělou ventilaci) během operace a po ní, až do doby, kdy zase můžete dýchat sám (sama).

Tento léčivý přípravek se používá, aby urychlil zotavení svalů po operaci, abyste mohl(a) co nejdříve samostatně dýchat. To se děje navázáním sugammadexu na rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid ve Vašem těle. Může být použit u dospělých, kdykoliv je použit rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid.

Může být použit u novorozenců, kojenců, batolat, dětí a dospívajících (od narození do 17 let), když je použit rokuronium-bromid.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Kalceks podán

Přípravek Sugammadex Kalceks Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na sugammadex nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Sdělte svému anesteziologovi, jestliže se Vás toto týká.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Sugammadex Kalceks podán, se poraďte se svým anesteziologem

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění ledvin. Toto je důležité, protože sugammadex je z Vašeho těla vylučován ledvinami;

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater;
- jestliže trpíte zadržováním tekutin (otoky);
- jestliže máte onemocnění, o kterých je známo, že zvyšují riziko krvácení (poruchy krevní srážlivosti) nebo užíváte léky snižující srážlivost krve (antikoagulační léčba).

Další léčivé přípravky a přípravek Sugammadex Kalceks

Informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Sugammadex může ovlivňovat jiné léky nebo tyto léky mohou ovlivňovat sugammadex.

Některé léky snižují účinek sugammadexu

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) Vašeho anesteziologa, pokud jste nedávno užíval(a):

- toremifen (používaný k léčbě rakoviny prsu);
- kyselinu fusidovou (antibiotikum).

Sugammadex může ovlivňovat hormonální antikoncepci

Tento léčivý přípravek může snižovat účinek hormonální antikoncepce – včetně pilulek, vaginálních kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUD), protože snižuje množství hormonu progesteronu, které dostáváte. Při podání sugammadexu dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání jedné perorální (ústí podané) antikoncepční pilulky.

- Jestliže užíváte **pilulku** ve stejný den, jako je Vám podán sugammadex, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedené v příbalové informaci.
- Jestliže používáte **jiný** druh hormonální antikoncepce (například vaginální kroužek, implantát nebo hormonální nitroděložní tělísko), musíte použít ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako např. kondom) dalších 7 dní a řídit se doporučením uvedeným v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Tento léčivý přípravek obecně neovlivňuje laboratorní testy. Přesto může ovlivnit výsledky krevního testu stanovujícího hladinu hormonu progesteronu. Informujte svého lékaře, jestliže je třeba stanovit hladiny progesteronu ve stejný den, kdy je Vám podán sugammadex.

Těhotenství a kojení

Informujte svého anesteziologa, jestliže jste těhotná nebo můžete být těhotná nebo jestli kojíte.

Sugammadex Vám může být přesto podán, ale musíte se o tom nejdříve poradit s lékařem.

Není známo, zda se sugammadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Anesteziolog Vám pomůže rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos léčby sugammadexem pro ženu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, zda má tento léčivý přípravek vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Sugammadex Kalceks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak je přípravek Sugammadex Kalceks podáván

Tento léčivý přípravek Vám bude podáván anesteziologem nebo pod dohledem anesteziologa.

Dávka

Anesteziolog určí dávku sugammadexu, kterou potřebujete, na základě:

- Vaší tělesné hmotnosti;
- toho, kolik léčivého přípravku, který uvolňuje Vaše svaly, u Vás ještě účinkuje

Obvyklá dávka je 2-4 mg na kg tělesné hmotnosti pro pacienty jakéhokoli věku. U dospělých může být použita dávka 16 mg/kg, pokud je potřeba rychlé zrušení svalové relaxace.

Jak je přípravek Sugammadex Kalceks podáván

Tento léčivý přípravek Vám bude podávat anesteziolog. Podává se jako jednorázová injekce intravenózní linkou.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Sugammadex Kalceks, než jste měl(a)

Protože anesteziolog bude pečlivě monitorovat Váš stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš velkou dávku sugammadexu. I kdyby se to přihodilo, je nepravděpodobné, že by to vyvolalo nějaké problémy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého anesteziologa nebo jiného lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se nežádoucí účinky ve chvíli, kdy jste v narkóze, budou podchyceny a léčeny anesteziologem.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kašel
- potíže s dýchacími cestami, které mohou zahrnovat kašel nebo pohyby, jako byste se probouzel(a) nebo se nadechoval(a)
- mělká anestezie – můžete se začít probouzet z hlubokého spánku, a tudíž potřebovat větší dávku anestetik. To by mohlo způsobit, že se na závěr operace budete hýbat nebo že budete kašlat.
- komplikace během výkonu, jako je změna srdečního tepu, kašel nebo pohyby
- snížení krevního tlaku v důsledku chirurgického výkonu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zkrácený dech (dušnost) způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus) pozorovaný u pacientů s plicními obtížemi v anamnéze
- alergické reakce (reakce přecitlivělosti na lék) – jako je vyrážka, zarudnutí kůže, otok jazyka a/nebo hrdla, dušnost, změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu, které mají někdy za následek závažný pokles krevního tlaku. Závažné alergické reakce nebo reakce podobné alergickým mohou být život ohrožující. Alergické reakce byly častěji pozorovány u zdravých dobrovolníků při vědomí.
- opětovné uvolnění svalů po operaci

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Při podávání sugammadexu se může objevit závažné zpomalení srdce a zpomalení srdce vedoucí k srdeční zástavě.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sugammadex Kalceks uchovávat

Uchovávání bude zajištěno zdravotnickým personálem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření injekční lahvičky a naředění před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C a při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sugammadex Kalceks obsahuje

– Léčivou látkou je sugammadex.

Jeden ml obsahuje 100 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg sugammadexu (ve formě sodné soli sugammadexu).

– Dalšími složkami jsou hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Sugammadex Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Sugammadex Kalceks je čirý a bezbarvý až nažloutlý roztok, dostupný ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících 2 ml nebo 5 ml roztoku. Jedna krabička obsahuje 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko	Sugammadex Kalceks
Belgie	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Česká republika, Estonsko, Finsko, Itálie, Norsko, Polsko, Švédsko	Sugammadex Kalceks
Francie	SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable
Chorvatsko	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju
Irsko	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
Německo, Rakousko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Nizozemsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
Portugalsko	Sugamadex Kalceks
Rumunsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Španělsko	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyectable EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 23. 7. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobná informace o přípravku Sugammadex Kalceks je uvedena v souhrnu údajů o přípravku.