Prospect: Informaţii pentru utilizator

Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluţie injectabilă

sugammadex

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră anestezist sau medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Sugammadex Kalceks şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Sugammadex Kalceks
3. Cum se administrează Sugammadex Kalceks
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Sugammadex Kalceks
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Sugammadex Kalceks şi 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.

Pentru ce se utilizează Sugammadex Kalceks
Pentru a vi se putea face unele tipuri de operaţii, muşchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxaţi. Acest lucru îl ajută pe chirurg să facă operaţia. Pentru a obţine acest lucru, anestezia generală include medicamente care fac ca muşchii dumneavoastră să se relaxeze. Aceste medicamente se numesc miorelaxante; bromura de rocuronium şi bromura de vecuronium sunt exemple de miorelaxante. Deoarece aceste medicamente fac şi muşchii respiratori să se relaxeze, aveţi nevoie de ajutor pentru a respira (ventilaţie artificială) în timpul şi după operaţie, până când puteţi 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.
Poate fi utilizat la nou-născuți, sugari, copii mici, copii și adolescenți (de la naștere până la 17 ani) atunci când s-a administrat bromură de rocuronium.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte de a vi se administra Sugammadex Kalceks

Nu trebuie să vi se administreze Sugammadex Kalceks
- dacă sunteţi alergic la sugammadex sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Vă rugăm să spuneţi medicului anestezist dacă vă aflaţi în această situaţie.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să vi se administreze Sugammadex Kalceks, adresaţi-vă anestezistului dumneavoastră

- dacă aveţi sau aţi avut afecţiuni ale rinichilor. Acest lucru este important deoarece sugammadex este eliminat din organismul dumneavoastră de către rinichi
- dacă aveţi sau aţi avut boli de ficat
- dacă aveţi retenţie de fluide (edeme)
- dacă aveţi o afecţiune despre care se cunoaşte că determină risc crescut de sângerare (tulburări ale coagulării sângelui) sau dacă utilizaţi medicamente anticoagulante.

Sugammadex Kalceks împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului anestezist dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Sugammadex poate influenţa alte medicamente sau poate fi influenţat de acestea.

Unele medicamente scad efectul Sugammadex Kalceks
Este foarte important să îi spuneţi medicului anestezist dacă aţi luat recent:

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

Sugammadex Kalceks poate influenţa 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 aceeaşi ca în cazul în care uitaţi să luaţi un comprimat de contraceptiv oral.

- Dacă luaţi **contraceptivul oral** în aceeaşi zi în care vi se administrează sugammadex, respectaţi instrucţiunile din prospectul contraceptivului pentru situaţia în care aţi uitat să luaţi o doză.
- Dacă utilizaţi **alte** contraceptive hormonale (de exemplu inel vaginal, implant sau sterilet) trebuie să folosiţi o metodă contraceptivă suplimentară non-hormonală (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile şi să respectaţi instrucţiunile din prospect.

Efecte asupra analizelor de sânge
În general, acest medicament nu influenţează analizele de laborator. Totuşi, poate influenţa 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 şi alăptarea
Spuneţi medicului anestezist dacă sunteţi sau aţi putea fi gravidă sau dacă alăptați. Vi se poate administra totuşi sugammadex dar trebuie să discutaţi mai întâi despre acest lucru.
Nu se cunoaşte 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 şi 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 maximul recomandat.

3. Cum se administrează Sugammadex Kalceks

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

Doza
Medicul anestezist va alege doza de sugammadex necesară în cazul dumneavoastră în funcţie de:

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

Doza uzuală pentru pacienții de orice vârstă este de 2-4 mg pe kg greutate corporală. O doză de16 mg/kg poate fi administrată la adulți dacă este nevoie să se obţină o recuperare rapidă a relaxării musculare.

Cum se administrează Sugammadex Kalceks
Acest medicament vi se va administra de către medicul anestezist ca injecţie unică într-o linie intravenoasă.

Dacă vi se administrează mai mult Sugammadex Kalceks decât este recomandat
Având în vedere faptul că medicul anestezist vă va supraveghea cu atenţie, este improbabil să vi se administreze o cantitate prea mare de sugammadex. Totuşi, chiar dacă se întâmplă acest lucru, este improbabil să apară probleme.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Dacă aceste reacţii adverse apar în timpul anesteziei, vor fi detectate şi tratate de către medicul anestezist.

Reacţii 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 începeţi să vă treziţi din somnul profund, deci să aveţi nevoie de mai mult anestezic. Acest lucru vă poate face să vă mişcaţi sau să tuşiţi la sfârşitul operaţiei
- Complicații în timpul procedurii cum sunt modificări ale ritmului bătăilor inimii, tuse sau mișcări
- Scădere a tensiunii arteriale din cauza procedurii chirurgicale

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Lipsă de aer datorită contracţiei muşchilor din căile respiratorii (bronhospasm), survenită la pacienţii cu antecedente de probleme la nivelul plămânilor
- Reacţii alergice (de hipersensibilitate la medicament) – cum sunt erupţiile trecătoare pe piele, înroşirea pielii, umflarea limbii şi/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. Reacţiile alergice severe sau asemănătoare reacţiilor alergice pot fi ameninţătoare de viaţă. Reacţiile alergice au fost raportate mai frecvent la voluntarii sănătoşi conştienţi
- 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 reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sugammadex Kalceks

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

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Sugammadex Kalceks

- Substanţa 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 şi conţinutul ambalajului
Sugammadex Kalceks este o soluţie injectabilă limpede şi 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.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi 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 Spaţiului 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
Croaţia	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju
Franţa	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
Ţările de Jos	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
Portugalia	Sugamadex Kalceks
România	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluţie 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 mai 2026.

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

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