

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju

sugamadeks

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom anesteziologu ili liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti anesteziologa ili drugog liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Sugamadeks Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Sugamadeks Kalceks
3. Kako se primjenjuje Sugamadeks Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sugamadeks Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sugamadeks Kalceks i za što se koristi

Što je Sugamadeks Kalceks

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar sugamadeks. To se smatra *lijekom koji se selektivno veže za mišićne relaksanse* jer djeluje samo na određene mišićne relaksanse: rokuronijev bromid ili vekuronijev bromid.

Za što se Sugamadeks Kalceks koristi

Tijekom nekih vrsta operacija Vaši mišići moraju biti potpuno opušteni. To kirurgu olakšava izvođenje operacije. Zbog toga u sklopu opće anestezije dobivate lijekove koji opuštaju mišiće. Ti se lijekovi zovu mišićni relaksansi, a neki od njih su rokuronijev bromid i vekuronijev bromid. Budući da ti lijekovi opuštaju i dišne mišiće, trebat će Vam pomoć pri disanju (mehanička ventilacija) tijekom i nakon operacije, sve dok ponovno ne budete mogli sami disati.

Ovaj lijek se koristi za ubrzanje oporavka mišićne funkcije nakon operacije, kako biste ranije mogli ponovno početi samostalno disati. Čini to tako što se u tijelu veže za rokuronijev bromid ili vekuronijev bromid. Može se primijeniti u odraslih osoba kad god se primijeni rokuronijev bromid ili vekuronijev bromid te u djece i adolescenata (u dobi od 2 do 17 godina) nakon primjene rokuronijeva bromida za postizanje umjerene razine opuštenosti.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Sugamadeks Kalceks

Ne smijete primiti Sugamadeks Kalceks

- ako ste alergični na sugamadeks ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako se to odnosi na Vas, obavijestite o tome svog anesteziologa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom anesteziologu prije nego primite Sugamadeks Kalceks

- ako imate ili ste ranije imali bolest bubrega. To je važno, zbog toga što se sugamadeks uklanja iz tijela putem bubrega;
- ako imate ili ste ranije imali bolest jetre;
- ako zadržavate tekućinu (edemi);
- ako bolujete od bolesti zbog kojih je povećan rizik od krvarenja (poremećaji zgrušavanja krvi) ili uzimate lijekove antikoagulanse.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u dojenčadi mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Sugamadeks Kalceks

Obavijestite svog anesteziologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Sugamadeks može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na njega.

Neki lijekovi umanjuju djelovanje sugamadeksa

Osobito je važno da obavijestite anesteziologa ako ste nedavno uzimali:

- toremifen (primjenjuje se u liječenju raka dojke);
- fusidatnu kiselinu (antibiotik).

Sugamadeks može utjecati na hormonske kontraceptive

Ovaj lijek može umanjiti djelotvornost hormonskih kontraceptiva – uključujući kontracepcijske tablete, vaginalni prsten, implantate ili hormonski intrauterini uložak – jer smanjuje količinu hormona progesterona dobivenu iz kontraceptiva. Količina progesterona koja se izgubi primjenom sugamadeksa jednaka je kao da ste propustili uzeti jednu kontracepcijsku tabletu.

- Ako ste primili sugamadeks na dan kad ste uzeli **kontracepcijsku tabletu**, slijedite upute za slučaj propuštanja uzimanja tablete, kako je navedeno u Uputi o lijeku za kontracepcijske tablete.
- Ako koristite **druge** oblike hormonske kontracepcije (primjerice, vaginalni prsten, implantat ili intrauterini uložak), morate primjenjivati dodatnu nehormonsku kontracepcijsku metodu (kao što je kondom) tijekom sljedećih 7 dana te slijediti savjete navedene u Uputi o lijeku.

Učinci na krvne pretrage

Ovaj lijek općenito ne utječe na rezultate laboratorijskih pretraga. Ipak, može utjecati na rezultate krvnih pretraga na hormon progesteron. Obavijestite svog liječnika ako razine progesterona morate provjeriti isti dan kada uzimate sugamadeks.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili postoji mogućnost da ste trudni ili ako dojite, obavijestite o tome svog anesteziologa. I dalje možete primiti sugamadeks, ali o tome najprije trebate razgovarati s liječnikom.

Nije poznato izlučuje li se sugamadeks u majčino mlijeko. Uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja sugamadeksom za majku, Vaš anesteziolog pomoći će Vam odlučiti da li da prekinete dojenje ili da se suzdržite od liječenja sugamadeksom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatog utjecaja ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sugamadeks Kalceks sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 9,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,5 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Sugamadeks Kalceks

Ovaj lijek će Vam dati anesteziolog ili ćete ga primiti pod nadzorom anesteziologa.

Doza

Anesteziolog će odrediti potrebnu dozu sugamadeksa na temelju sljedećih podataka:

- Vaše tjelesne težine;
- koliko jako još djeluje lijek koji je mišićni relaksans.

Uobičajena doza je 2-4 mg po kilogramu tjelesne težine za odrasle te djecu i adolescente u dobi od 2 do 17 godina. U odraslih se može primijeniti doza od 16 mg/kg ako je neophodan hitan oporavak od učinaka mišićnog relaksansa.

Kako se daje Sugamadeks Kalceks

Ovaj lijek će Vam dati anesteziolog. Daje se jednokratnom injekcijom kroz intravensku liniju.

Ako primite više lijeka Sugamadeks Kalceks nego što se preporučuje

Budući da će anesteziolog pomno nadzirati Vaše stanje, mala je vjerojatnost da ćete dobiti previše sugamadeksa. Čak i ako se to dogodi, vjerojatno neće izazvati nikakve probleme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom anesteziologu ili drugom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako tijekom anestezije nastupe sljedeće nuspojave, anesteziolog će ih primijetiti i zbrinuti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- kašalj
- poteškoće s dišnim putevima koje mogu uključivati kašljanje ili pokrete poput onih tijekom buđenja ili prilikom udisanja
- plitka anestezija – možda ćete se početi buditi iz dubokog sna te će Vam trebati dodatna količina anestetika. Ovo može prouzročiti pokrete ili kašljanje na kraju operacije.
- komplikacije tijekom zahvata kao što su promjene u brzini otkucaja srca, kašljanje ili pomicanje
- sniženi krvni tlak uslijed operativnog zahvata

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- nedostatak zraka zbog stezanja mišića dišnih puteva (bronhospazam) javio se u bolesnika koji su već ranije imali probleme s plućima
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti na lijek), kao što su osip, crvenilo kože, oticanje jezika i/ili grla, nedostatak zraka, promjene krvnog tlaka ili brzine otkucaja srca, što ponekad dovodi do ozbiljnog pada krvnog tlaka. Teške alergijske reakcije ili reakcije nalik na alergijske mogu biti opasne po život. Alergijske reakcije prijavljene su češće u zdravih dobrovoljaca koji su bili pri svijesti.
- ponovna relaksacija mišića nakon operacije

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Jako usporavanje srca i usporavanje srca do srčanog zastoja može se javiti nakon primjene sugamadeksa.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti anesteziologa ili drugog liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sugamadeks Kalceks

Za čuvanje lijeka pobrinut će se zdravstveni radnici.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i etiketi bočice iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni nakon otvaranja bočice i razrjeđenja dokazana je za 48 sati na temperaturi od 25 °C i na temperaturi od 2 do 8 °C.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđeni lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik i normalno ono ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sugamadeks Kalceks sadrži

– Djelatna tvar je sugamadeks.

1 ml sadrži 100 mg sugamadeksa u obliku sugamadeksnatrija.

Jedna bočica od 2 ml sadrži 200 mg sugamadeksa u obliku sugamadeksnatrija.

Jedna bočica od 5 ml sadrži 500 mg sugamadeksa u obliku sugamadeksnatrija.

– Drugi sastojci su natrijev hidroksid (za podešavanje pH), kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Sugamadeks Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Sugamadeks Kalceks je bistra, bezbojna do blago žuta otopina, dostupan u staklenim bočicama koje sadrže 2 ml ili 5 ml otopine. Jedno pakiranje sadrži 1 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

| | |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Danska | Sugammadex Kalceks |
| Austrija, Njemačka | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung |
| Belgija | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie |
| | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable |
| | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung |
| Češka Republika, Estonija, Finska, Italija, Norveška, Poljska, Švedska | Sugammadex Kalceks |
| Francuska | SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable |
| Hrvatska | Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju |
| Irska | Sugammadex 100 mg/ml solution for injection |
| Latvija | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml šķīdums injekcijām |
| Litva | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Mađarska | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oldatos injekció |
| Nizozemska | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie |
| Portugal | Sugamadex Kalceks |
| Rumunjska | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă |
| Slovenija | Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje |
| Slovačka | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok |

Španjolska

Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyectable EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.

✂-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za detaljne informacije, vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za Sugamadeks Kalceks