

Navodilo za uporabo

Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje

sugamadeks

Preden boste dobili zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z anesteziologom ali zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z anesteziologom ali drugim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sugamadeks Kalceks
3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Kalceks in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Sugamadeks Kalceks

To zdravilo vsebuje učinkovino sugamadeks. Zdravilo Sugamadeks Kalceks je *selektivni vezalec mišičnih relaksantov*, saj deluje le s specifičnimi mišičnimi relaksanti, rokuronijevim bromidom ali vekuronijevim bromidom.

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Kalceks

Pri nekaterih vrstah operacij morajo biti bolnikove mišice popolnoma sproščene, da bi kirurg lažje operiral. Zaradi tega pri splošni anesteziji uporabljamo tudi zdravila, ki sproščajo mišice. Pravimo jim mišični relaksanti, mednje pa sodita na primer rokuronijev bromid in vekuronijev bromid. Ker pa mišični relaksanti sprostijo tudi dihalne mišice, potrebuje bolnik med operacijo in po njej pomoč pri dihanju (umetno predihavanje) tako dolgo, dokler ni spet zmožen dihati samostojno.

To zdravilo uporabljamo za pospešitev okrevanja vaših mišic po operaciji, da bi lahko prej samostojno zadihali. Zdravilo to doseže z vezavo rokuronijevega bromida ali vekuronijevega bromida v vašem telesu. Lahko se uporablja pri odraslih, kadar koli je uporabljen rokuronijev bromid ali vekuronijev bromid.

Lahko se uporablja pri novorojenčkih, dojenčkih, malčkih, otrocih in mladostnikih (od rojstva do 17. leta starosti), kadar je uporabljen rokuronijev bromid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sugamadeks Kalceks

Zdravila Sugamadeks Kalceks ne smete dobiti

- če ste alergični na sugamadeks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če to velja za vas, morate to povedati anesteziologu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Sugamadeks Kalceks, se posvetujte z anesteziologom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen - to je pomembno, ker se sugamadeks odstranjuje iz telesa skozi ledvice,
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezni jeter,
- če vam zastaja tekočina v telesu (edem),

- če imate bolezni, za katere je znano, da povečajo tveganje za krvavitve (motnje strjevanja krvi) ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulate).

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks Kalceks

Obvestite anesteziologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Sugamadeks Kalceks lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, prav tako lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Sugamadeks Kalceks.

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek sugamadeksa

Izredno pomembno je, da anesteziologu poveste, če ste pred kratkim vzeli:

- toremifen (ki ga uporabljamo za zdravljenje raka dojk),
- fusidno kislino (antibiotik).

Zdravilo Sugamadeks Kalceks lahko vpliva na delovanje hormonskih kontraceptivov

To zdravilo lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov - vključno s kontracepcijskimi tabletami (»tabletkami«), vaginalnim dostavnim sistemom (vaginalnim obročkom), implantati (vsadki) ali hormonskimi znotrajmaterničnimi dostavnimi sistemi (IUS - *intrauterine delivery system*) - ker zmanjšuje količino hormona progestogena, ki ga dobite. Količina progestogena, ki se izgubi pri uporabi sugamadeksa, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tableto.

- Če vzamete kontracepcijsko tableto isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Kalceks, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru izpuščenega odmerka, ki so podana v priloženem navodilu za uporabo kontracepcijskih tablet.
- Če uporabljate druge hormonske kontraceptive (na primer vaginalni obroček, implantat ali znotrajmaternični sistem), morate v naslednjih 7 dneh dodatno uporabljati katero od nehormonskih kontracepcijskih metod (na primer kondom) in upoštevati nasvete iz navodila za uporabo hormonskega kontraceptiva, ki ga uporabljate.

Vpliv na krvne preiskave

To zdravilo na splošno ne vpliva na laboratorijske preiskave, lahko pa vpliva na izvide krvnih preiskav za določanje hormona progesterona. Posvetujte se z zdravnikom, če morate na preiskave za določanje hormona progesterona na isti dan, ko prejmete sugamadeks.

Nosečnost in dojenje

Povejte anesteziologu, če ste noseči ali bi lahko bili noseči, ali če dojite. Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks Kalceks, vendar se morata najprej pogovoriti o tem.

Ni znano, ali sugamadeks lahko prehaja v materino mleko. Vaš anesteziolog vam bo pomagal pri odločitvi ali prenehati dojit ali ne prejeti tega zdravila, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti uporabe sugamadeksa za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Sugamadeks Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 9,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter. To je enako 0,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Kalceks

To zdravilo vam bo dal anesteziolog ali ga boste prejeli pod nadzorom anesteziologa.

Odmerek

Odmerek zdravila Sugamadeks Kalceks, ki ga potrebujete, bo določil anesteziolog na podlagi:

- vaše telesne mase,
- tega, koliko ste še pod vplivom mišičnega relaksanta.

Običajen odmerek zdravila je od 2 mg do 4 mg na kg telesne mase za bolnike vseh starosti. Odmerek 16 mg/kg se lahko uporabi pri odraslih, če je potrebna nujna prekinitev mišične relaksacije.

Kako se daje zdravilo Sugamadeks Kalceks

To zdravilo vam bo dal anesteziolog. Zdravilo se daje v obliki enkratne injekcije skozi intravensko linijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sugamadeks Kalceks, kot bi smeli

Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč sugamadeksa. Vendar tudi če se to zgodi, ni verjetno, da bi povzročilo kakršne koli težave.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z anesteziologom ali drugim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se v času anestezije pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, jih bo ugotovil in zdravil anesteziolog.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Kašelj.
- Težave v dihalnih poteh, ki lahko vključujejo kašljanje ali premikanje kot pri prebujanju ali vdihu.
- Blaga anestezija - lahko se boste začeli zbujati iz globokega spanca in boste potrebovali več anestetika. Zaradi tega se boste morda tudi premaknili ali zakašljali ob koncu operacije.
- Zapleti med posegom, kot so spremembe srčnega utripa, kašljanje ali premikanje.
- Znižan krvni tlak zaradi kirurškega posega.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Težko dihanje zaradi krča mišic v dihalnih poteh (bronhospazem), ki se pojavlja pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti težave s pljuči.
- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije na zdravilo, kot na primer izpuščaj, pordela koža, otekanje jezika in/ali žrela, kratka sapa, spremembe krvnega tlaka ali hitrosti bitja srca, ki včasih vodijo do resnega znižanja krvnega tlaka. Hude alergijske ali alergijskim podobne reakcije so lahko smrtno nevarne. O alergijskih reakcijah so pogosteje poročali pri zdravih prostovoljcih pri zavesti.
- Ponoven pojav mišične relaksacije po operaciji.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Huda upočasnitev srca in upočasnitev srca vse do srčnega zastoja se lahko pojavita pri uporabi sugamadeksa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z anesteziologom ali drugim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Kalceks

Za shranjevanje bodo poskrbeli zdravstveni delavci.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali, poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizična stabilnost zdravila po odprtju vial in redčenju sta bili dokazani za 48 ur pri temperaturi 25 °C in 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabimo takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik sam, običajno pa ne smejo biti daljši od 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sugamadeks Kalceks

- Učinkovina je sugamadeks.

1 ml vsebuje 100 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

Ena viala z 2 ml raztopine vsebuje 200 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

Ena viala s 5 ml raztopine vsebuje 500 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Sugamadeks Kalceks in vsebina pakiranja

Zdravilo Sugamadeks Kalceks je bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina, na voljo v steklenih vialah, ki vsebujejo 2 ml ali 5 ml raztopine. Ena škatla vsebuje 1 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sugamadeks Kalceks

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Sugammadex Kalceks
Avstrija, Nemčija	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Češka, Estonija, Finska, Italija, Norveška, Poljska, Švedska	Sugammadex Kalceks
Belgija	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable
	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung
Hrvaška	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju
Francija	SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable
Madžarska	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oldatos injekció
Irska	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Latvija	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Litva	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Nizozemska	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie
Portugal	Sugamadex Kalceks
Romunija	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenija	Sugamadeks Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovaška	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok
Španija	Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyetable EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.07.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks Kalceks.