

Prospecto: información para el usuario

Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su anestesiólogo (anestesista) o a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su anestesista o a otro médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sugammadex Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Kalceks
3. Cómo se administra Sugammadex Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sugammadex Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sugammadex Kalceks y para qué se utiliza

Qué es Sugammadex Kalceks

Este medicamento contiene el principio activo sugammadex. Se considera un *Agente Selectivo de Unión a Bloqueantes* ya que sólo actúa con relajantes musculares específicos, bromuro de rocuronio o bromuro de vecuronio.

Para qué se utiliza Sugammadex Kalceks

Cuando se somete a algunos tipos de operaciones, sus músculos deben estar completamente relajados. Esto facilita al cirujano la operación. Para ello, la anestesia general que se le administra incluye medicamentos que relajan los músculos. Son los llamados relajantes musculares, por ejemplo, el bromuro de rocuronio y el bromuro de vecuronio. Como estos medicamentos también relajan los músculos respiratorios, necesitará ayuda para respirar (ventilación artificial) durante la operación y después de ella, hasta que pueda volver a respirar por sí mismo.

Este medicamento se utiliza para acelerar la recuperación de los músculos después de una operación y permitirle respirar antes por sí mismo. Para ello, se combina con el bromuro de rocuronio o el bromuro de vecuronio de su cuerpo. Puede utilizarse en adultos siempre que se utilice bromuro de rocuronio o bromuro de vecuronio y en niños y adolescentes (de 2 a 17 años) cuando se utilice bromuro de rocuronio para un nivel moderado de relajación.

2. Qué necesita saber antes de empezar la administración de Sugammadex Kalceks

No debe recibir Sugammadex Kalceks

- si es alérgico al sugammadex o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Informe a su anestesista si este es su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su anestésista antes de empezar la administración de Sugammadex Kalceks

- si tiene alguna enfermedad del riñón o la ha tenido en el pasado. Esto es importante porque sugammadex se elimina de su cuerpo por los riñones.
- si tiene una enfermedad del hígado o la ha tenido anteriormente.
- si tiene retención de líquidos (edema).
- si padece alguna enfermedad que aumente el riesgo de presentar hemorragias (alteraciones de la coagulación de la sangre) o utiliza medicación anticoagulante.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Sugammadex Kalceks

Informe a su anestésista si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Sugammadex puede afectar a otros medicamentos o se puede ver afectado por ellos.

Algunos medicamentos reducen el efecto de sugammadex

Es especialmente importante que informe a su anestésista si ha tomado recientemente:

- toremifeno (se utiliza para tratar el cáncer de mama).
- ácido fusídico (un antibiótico).

Sugammadex puede afectar a los anticonceptivos hormonales

Este medicamento puede hacer que los anticonceptivos hormonales - como la “Píldora”, el anillo vaginal, implantes o un Dispositivo Intrauterino Hormonal (DIU-h) sean menos eficaces porque reduce la cantidad que le llega de la hormona progestágeno. La cantidad de progestágeno perdida a consecuencia del uso de sugammadex es aproximadamente la misma que se pierde cuando olvida una de las píldoras anticonceptivas.

- Si usted está tomando la **Píldora** el mismo día que le administren sugammadex, siga las instrucciones en caso de olvido de un comprimido del prospecto de la píldora.
- Si usted está utilizando **otros** anticonceptivos hormonales (por ejemplo, anillo vaginal, implante o DIU-h) deberá utilizar un método anticonceptivo complementario no hormonal (como el preservativo) durante los 7 días siguientes y seguir las recomendaciones del prospecto.

Efectos en los análisis de sangre

En general, este medicamento no tiene efectos sobre las pruebas de laboratorio. Sin embargo, puede afectar los resultados de un análisis de sangre cuando se miden los niveles de la hormona progesterona. Consulte a su médico si sus niveles de progesterona necesitan ser analizados en el mismo día en que recibe sugammadex.

Embarazo y lactancia

Informe a su anestésista si está embarazada o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia. Es posible que aun así le administren sugammadex, pero es necesario discutirlo antes.

No se conoce si sugammadex puede pasar a la leche materna. Su anestésista le ayudará a decidir si interrumpe la lactancia, o si evita el tratamiento con sugammadex, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de sugammadex para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sugammadex Kalceks contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 9,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,5 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Sugammadex Kalceks

Este medicamento le será administrado por su anestesista, o bajo la supervisión de su anestesista.

Dosis

Su anestesista calculará la dosis de sugammadex que necesita en función de:

- su peso
- la cantidad de bloqueante muscular que todavía le esté haciendo efecto.

La dosis habitual es de 2-4 mg por kg de peso corporal para adultos y para niños y adolescentes de entre 2-17 años. Se puede utilizar una dosis de 16 mg/kg en adultos, si se necesita la recuperación urgente de la relajación muscular.

Cómo se administra Sugammadex Kalceks

Este medicamento le será administrado por su anestesista. Se inyecta de una vez por vía intravenosa.

Si le inyectan más Sugammadex Kalceks del recomendado

Como su anestesista estará controlando la situación cuidadosamente, es improbable que le administren demasiado sugammadex. Pero incluso si esto sucede, es improbable que cause ningún problema.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su anestesista o a otro médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si estos efectos adversos se producen mientras está bajo los efectos de la anestesia, será su anestesista quien los detectará y tratará.

Frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Tos
- Dificultades de las vías respiratorias que pueden incluir tos o movimientos como si estuviese despierto o tomando un respiro
- Anestesia superficial – se puede empezar a despertar, por lo que necesitará más anestésico. Esto puede hacer que se mueva o tosa al final de la operación
- Complicaciones durante el procedimiento, tales como cambios en la frecuencia cardíaca, tos o movimiento
- Disminución de la presión arterial debido a la intervención quirúrgica

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dificultad al respirar debida a calambres musculares en las vías aéreas (broncoespasmo) que se producen en pacientes con antecedentes de problemas de pulmón
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad a medicamentos) - tales como erupción, enrojecimiento de la piel, hinchazón de su lengua y/o faringe, respiración difícil, cambios en la presión de la sangre o ritmo cardíaco, que algunas veces da como resultado una disminución grave de la presión de la

sangre. Las reacciones de tipo alérgico o reacciones alérgicas graves pueden poner la vida en peligro. Las reacciones alérgicas se comunicaron con mayor frecuencia en voluntarios conscientes sanos.

- Reparación de la relajación muscular después de la operación

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cuando se administra sugammadex se puede producir un enlentecimiento importante del corazón que puede llegar incluso hasta la parada cardíaca.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su anestesista o a otro médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sugammadex Kalceks

La conservación estará a cargo de los profesionales del sector sanitario.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Tras la apertura del vial y la dilución se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas a 25 °C y de 2 a 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sugammadex Kalceks

- El principio activo es sugammadex.
1 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex.
Cada vial de 2 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 200 mg de sugammadex.
Cada vial de 5 ml contiene sugammadex sódico equivalente a 500 mg de sugammadex.

- Los demás componentes (excipientes) son hidróxido de sodio (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sugammadex Kalceks es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla, disponible en viales de vidrio de 2 ml o 5 ml de solución inyectable. Cada caja contiene 1 o 10 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|---|---|
| Dinamarca | Sugammadex Kalceks |
| Austria, Alemania | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung |
| República Checa, Estonia, Finlandia, Italia, Noruega, Polonia, Suecia | Sugammadex Kalceks |
| Bélgica | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solution injectable Sugammadex Kalceks 100 mg/ml Injektionslösung |
| Croacia | Sugamadexs Kalceks 100 mg/ml otopina za injekciju |
| Francia | SUGAMMADEX KALCEKS 100 mg/mL, solution injectable |
| Hungría | 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 |
| Países Bajos | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml oplossing voor injectie |
| Portugal | Sugamadex Kalceks |
| Rumanía | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml soluție injectabilă |
| Eslovenia | Sugamadexs Kalceks 100 mg/ml raztopina za injiciranje |
| Eslovaquia | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml injekčný roztok |
| España | Sugammadex Kalceks 100 mg/ml solución inyectable EFG |

Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

✂-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Para obtener información detallada, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Sugammadex Kalceks.