

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

atrakurium-besilát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento 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 lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Atracurium Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Atracurium Kalceks podán
3. Jak se přípravek Atracurium Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atracurium Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Atracurium Kalceks patří do skupiny léků nazývaných myorelaxancia. Atracurium Kalceks se používá během chirurgických zákroků k uvolnění svalstva a k usnadnění zavedení dýchací trubice a při řízeném dýchání. Je také používán k usnadnění řízeného dýchání u pacientů na jednotce intenzivní péče.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Atracurium Kalceks podán

Přípravek Atracurium Kalceks Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na atrakurium-besilát, cisatracurium nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se domníváte, že se Vás toto týká, řekněte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Atracurium Kalceks podán.

Upozornění a opatření

Před zahájením podávání přípravku Atracurium Kalceks informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- jestliže máte alergii nebo průduškové astma;
- jestliže se u Vás již dříve vyskytla alergická reakce na jiné léky podobné přípravku Atracurium Kalceks, které blokují přenos vzruchu mezi nervy a svalstvem;
- jestliže trpíte svalovou slabostí, únavou nebo obtížemi s koordinací pohybů (*myasthenia gravis*);
- jestliže trpíte nervosvalovou poruchou;
- jestliže máte srdeční onemocnění nebo jste citlivý(á) na pokles krevního tlaku;
- jestliže máte závažnou poruchu elektrolytové rovnováhy (neobvyklé hodnoty hladin iontů sodíku, draslíku nebo chloridů v krvi);
- jestliže jste v nedávné době utrpěl(a) těžké popáleniny, které si vyžádaly lékařskou péči.

Pokud se domníváte, že se Vás cokoli z výše uvedeného může týkat, poraďte se se svým lékařem.

Děti

Tento léčivý přípravek není určen pro děti mladší jednoho měsíce.

Další léčivé přípravky a Atracurium Kalceks

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto platí i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé přípravky mohou ovlivnit účinky Atracurium Kalceks. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z dále uvedených přípravků:

- anestetika (používaná ke snížení vědomí a bolesti během chirurgického zákroku), jako jsou halothan, isofluran, enfluran nebo ketamin;
- antibiotika (používaná k léčbě infekcí), jako jsou aminoglykosidy, polymyxiny, spektinomycin, tetracykliny, linkomycin a klindamycin;
- antiarytmika (používaná k léčbě poruch srdečního rytmu), jako jsou propranolol, oxprenolol, blokátory kalciových kanálů, lidokain, prokainamid a chinidin;
- léky používané ke snížení množství vody v těle (diuretika), jako je furosemid, mannitol, thiazidová diuretika a acetazolamid;
- soli hořčíku (užívané k předcházení nízkých hladin hořčíku v těle);
- léky používané k léčbě duševních poruch, jako je lithium nebo chlorpromazin;
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), jako jsou trimetafan a hexamethonium;
- léky používané k léčbě zánětů kloubů (antirevmatika), jako jsou chlorochin a penicilamin;
- léky používané k léčbě Alzheimerovy choroby, jako je donepezil;
- steroidy (používané k léčbě zánětů nebo astmatu), jako je prednisolon;
- léky používané k léčbě záchvatů (epilepsie), jako je fenytoin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař zváží prospěch léčby pro Vás proti riziku podání přípravku Atracurium Kalceks pro Vaše dítě.

Atracurium Kalceks se může použít k udržování uvolnění svalového napětí při císařském řezu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Atracurium Kalceks má významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Požádejte svého lékaře o informaci, kdy bude bezpečné znovu řídit a obsluhovat stroje.

Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

3. Jak se přípravek Atracurium Kalceks používá

Atracurium Kalceks se používá během procedur, které vyžadují, aby byl pacient v anestezii (ve stavu sníženého vědomí) nebo pod vlivem silných sedativ. Vždy Vám bude podán pod dohledem zkušeného lékaře.

Jaké množství přípravku se podává

Váš lékař určí správnou dávku přípravku Atracurium Kalceks podle:

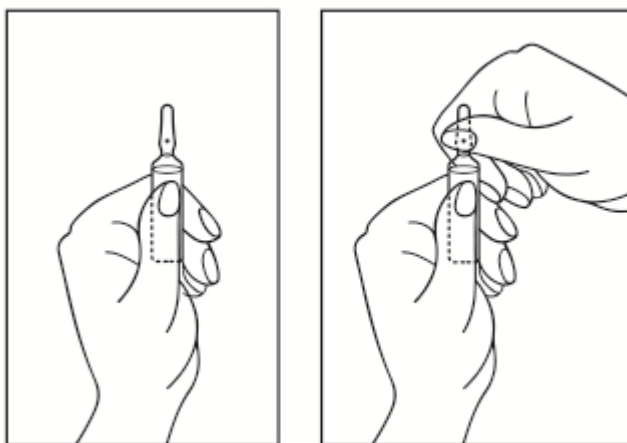
- Vaší tělesné hmotnosti;
- rozsahu a doby požadovaného uvolnění svalového napětí;
- Vaší předpokládané odpovědi (reakci) na podání přípravku.

Jak je přípravek Atracurium Kalceks podáván

Atracurium Kalceks Vám bude podán jako jednorázová injekce do žíly nebo jako kontinuální (nepřetržitá) infuze (obvykle s použitím infuzní pumpy) do žíly podávaná pomalu během určitého časového období.

Instrukce k otevření ampulky:

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco budete držet spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz přiložený obrázek).



Použití u dětí

Novorozencům do 1 měsíce věku nesmí být tento přípravek podán.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Atracurium Kalceks, než mělo být

Tento přípravek bude použit pouze lékaři, kteří jsou pro jeho podání náležitě kvalifikovaní. Vzhledem k tomu, že tento lék Vám bude podáván během pobytu v nemocnici, je nepravděpodobné, že dostanete příliš malou nebo příliš velkou dávku. Nicméně jestliže máte jakékoli obavy, informujte ihned svého lékaře nebo ošetřující personál. V případě podání příliš vysoké dávky budou okamžitě provedena příslušná opatření.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud nastane cokoli z následujícího, informujte neprodleně svého lékaře:

- vážná alergická reakce – může se objevit náhlé svědění (kopřivka), otoky rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo krku (což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním) a můžete mít pocit na omdlení;
- šok;
- srdeční selhání;
- srdeční zástava.

Výše uvedené jsou velmi vzácné závažné nežádoucí účinky. V jejich případě je nutná okamžitá lékařská pomoc.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, informujte co nejdříve svého lékaře:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

- nízký krevní tlak (hypotenze), většinou mírný a přechodný;
- zrudnutí kůže.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):

- obtíže s dýcháním a sípání (bronchospasmus).

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- křeče;
- svalové poruchy (*myopatie*), svalová slabost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Vedlejší 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 Atracurium Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pouze pro jednorázové použití. Po otevření musí být přípravek použit okamžitě.

Před použitím musí být roztok vizuálně zkontrolován. Smí být použit pouze čirý roztok bez viditelných částic.

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 Atracurium Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je atrakurium-besilát.

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg atrakurium-besilátu.

Jedna ampulka (2,5 ml) obsahuje 25 mg atrakurium-besilátu.

Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 50 mg atrakurium-besilátu.

- Pomocnými látkami jsou kyselina besilová (na úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Atracurium Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý nebo lehce nažloutlý injekční/infuzní roztok, bez viditelných částic.

2,5 ml nebo 5,0 ml roztoku v ampulce z bezbarvého skla třídy I o objemu 5,0 ml.

Ampulky jsou uloženy v PVC vložce. Vložka je uložena v krabičce.

Velikost balení: 1 nebo 5 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Výrobce

Akciju sabiedrība „Kalceks“

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Atracurium Kalceks
Belgie	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Atracurium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Атракуриум Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Estonsko	Atracurium besilate Kalceks
Francie	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Irsko	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Litva	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Maďarsko	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Malta	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
Nizozemsko	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polsko	Atracurium Kalceks
Rumunsko	Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Španělsko	Besilato de Atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Švédsko	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 10. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pouze pro jednorázové použití. Po otevření musí být přípravek použit okamžitě.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Atrakurium-besilát je inaktivován v prostředí s vysokou hodnotou pH, a proto se nesmí ve stejné injekční stříkačce mísit s roztoky thiopentalu nebo jinými alkalickými roztoky.

Po aplikaci přípravku Atracurium Kalceks do malé žíly je třeba ji propláchnout fyziologickým roztokem chloridu sodného. Podávají-li se stejnou zavedenou jehlou nebo kanylou kromě přípravku Atracurium Kalceks i jiné přípravky, je po aplikaci každého z nich nezbytné propláchnutí dostatečným objemem fyziologického roztoku.

Atracurium Kalceks je hypotonický roztok, a nesmí se proto podávat stejným žilním přístupem jako krevní transfuze.

Atracurium Kalceks je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky:

<i>Infuzní roztok</i>	<i>Doba, po kterou je roztok stabilní</i>
Intravenózní infuzní roztok chloridu sodného (9 mg/ml)	24 hodin
Intravenózní infuzní roztok glukózy (50 mg/ml)	8 hodin
Intravenózní Ringerův roztok	8 hodin
Intravenózní infuzní roztok chloridu sodného (1,8 mg/ml) a glukózy (40 mg/ml)	8 hodin
Intravenózní Ringerův laktátový roztok	4 hodiny

Při zředění v těchto roztocích za vzniku výsledné koncentrace atracurium-besilátu 0,5 mg/ml a vyšší bude výsledný roztok po uvedené dobu stabilní při denním světle a teplotních podmínkách do 25 °C.