

Navodilo za uporabo

Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje deksmedetomidin

Pred boste prejeli zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujete z 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 Deksmedetomidin Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmedetomidin Kalceks
3. Kako uporabljati zdravilo Deksmedetomidin Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksmedetomidin Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Deksmedetomidin Kalceks vsebuje učinkovino deksmedetomidin iz skupine zdravil, ki jim pravimo sedativi. Uporabljamo jih za doseganje sedacije (stanja umirjenosti, zaspanosti ali spanja) pri odraslih bolnikih na bolnišničnih oddelkih za intenzivno nego ali za doseganje sedacije pri ohranjeni zavesti med različnimi diagnostičnimi ali kirurškimi posegi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmedetomidin Kalceks

Zdravila Deksmedetomidin Kalceks ne smete prejeti:

- če ste alergični na deksmedetomidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate katero od motenj srčnega ritma (srčni blok 2. ali 3. stopnje)
- če imate zelo nizek krvni tlak, ki se ne izboljša z zdravljenjem
- če ste pred kratkim doživeli kap ali drugo resno stanje, ki vpliva na oskrbo možganov s krvjo

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete to zdravilo, povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri, če za vas velja karkoli od naštetega, ker bo treba v tem primeru zdravilo Deksmedetomidin Kalceks uporabljati bolj previdno:

- če imate nenormalno počasen srčni utrip (bodisi zaradi bolezni ali dobre treniranosti) saj lahko poveča tveganje za srčni zastoj
- če imate nizek krvni tlak
- če imate nizek volumen krvi, na primer po krvavitvah
- če imate katero od srčnih bolezni
- če sodite med starostnike
- če imate nevrološko bolezen (na primer poškodbo glave ali hrbtenjače oziroma možgansko kap)
- če imate hude težave z jetri
- če ste imeli kdaj v preteklosti močno zvišano temperaturo po prejemu nekaterih zdravil, še posebej anestetikov

To zdravilo lahko povzroči veliko količino urina in pretirano žejo. Če se pojavijo ti neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Za več informacij glejte poglavje 4.

Druga zdravila in zdravilo Deksmedetomidin Kalceks

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek zdravila Deksmetomidin Kalceks:

- zdravila, ki pomagajo spati ali povzročajo sedacijo (npr. midazolam, propofol),
- močna protibolečinska zdravila (npr. opioidi, kot sta morfin in kodein),
- anestetiki (npr. sevofluran, izofluran).

Če jemljete zdravila, ki znižujejo krvni tlak in hitrost srčnega utripa, lahko sočasna uporaba zdravila Deksmetomidin Kalceks okrepi ta učinek. Zdravila Deksmetomidin Kalceks ne smemo uporabljati skupaj z zdravili, ki povzročajo začasno paralizo.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Deksmetomidin Kalceks ne smemo uporabljati v času nosečnosti ali dojenja, razen če je to nujno potrebno. Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Deksmetomidin Kalceks pomembno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Po prejemu zdravila Deksmetomidin Kalceks ne smete voziti, upravljati strojev ali delati v nevarnih okoliščinah, dokler učinki ne izginejo popolnoma. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj se lahko ponovno začnete ukvarjati s temi dejavnostmi in kdaj se lahko vrnete na take vrste delo.

Deksmetomidin Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vsak ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Deksmetomidin Kalceks

Bolnišnični oddelki za intenzivno nego

Zdravilo Deksmetomidin Kalceks vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra na bolnišničnem oddelku za intenzivno nego.

Proceduralna sedacija/sedacija pri ohranjeni zavesti

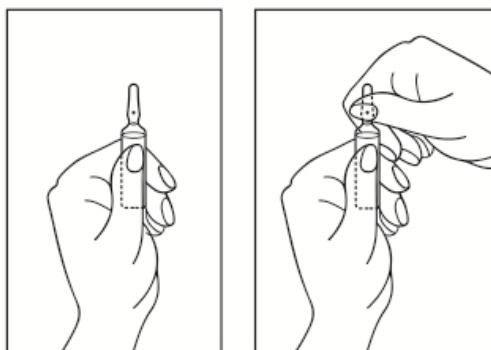
Zdravilo Deksmetomidin Kalceks vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra pred in/ali med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi, ki zahtevajo sedacijo, t.i. proceduralno sedacijo/sedacijo pri ohranjeni zavesti.

Zdravnik bo presodil o primernem odmerku za vas. Količina zdravila Deksmetomidin Kalceks, ki jo bo uporabil, bo odvisna od vaše starosti, velikosti, splošnega zdravstvenega stanja, potrebne stopnje sedacije in tega, kako se odzivate na zdravilo. Če bo potrebno, vam bo zdravnik lahko spremenil odmerek in bo med zdravljenjem tudi spremljal delovanje vašega srca in krvni tlak.

Zdravilo Deksmetomidin Kalceks je razredčeno in ga boste prejeli v obliki (kapalne) infuzije v veno.

Navodila za odpiranje ampul:

- 1) Zavrtite ampulo z barvno točko navzgor. Če je v zgornjem delu ampule kakšna raztopina, nežno tapkajte s prstom, da pridete vso raztopino do spodnjega dela ampule.
- 2) Odprite z obema rokama; medtem ko v eni roki držite spodnji del ampule, z drugo roko odklopite zgornji del ampule v smeri stran od barvne točke (glejte spodnje slike).



Po sedaciji/zbujanju

- Zdravnik vas bo še nekaj ur po sedaciji nadzoroval, da bo preveril ali se dobro počutite.
- Domov ne smete iti brez spremstva.
- Zdravila, ki vam pomagajo spati, povzročajo sedacijo ali lajšajo močne bolečine, za vas morda ne bodo primerna še nekaj časa po prejemu zdravila Deksmetomidin Kalceks. Pogovorite se z zdravnikom o uporabi teh zdravil in o uporabi alkohola.

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

Če prejmete preveč zdravila Deksmetomidin Kalceks, vam bo morda krvni tlak narasel ali padel, srčni utrip se vam lahko upočasni, morda boste počasneje dihali in morda se boste počutili bolj zaspano. V tem primeru bo vaš zdravnik na podlagi vašega stanja presodil, kakšno zdravljenje potrebujete.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- počasen srčni utrip
- nizek ali visok krvni tlak
- sprememba v dihalnem vzorcu ali prenehanje dihanja

Pogosti (*pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov*)

- bolečine v prsih ali srčni infarkt
- hiter srčni utrip
- nizek ali visok krvni sladkor
- slabost, bruhanje ali suha usta
- nemir
- visoka temperatura
- simptomi po prenehanju jemanja zdravila

Občasni (*pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov*)

- zmanjšano delovanje srca, srčni zastoj
- otekanje trebuha
- žeja
- stanje s preveč kisline v telesu
- nizka vrednost albumina v krvi
- kratka sapa
- halucinacije
- premajhna učinkovitost zdravila

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- velika količino urina in pretirana žeja – to so lahko znaki hormonske motnje imenovane diabetes insipidus. Če se to pojavi pri vas, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika. Posvetujte se tudi, če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu. Stranske učinke 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 Deksmetomidin Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki na ampuli in na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje Deksmetomidin Kalceks

- Učinkovina je deksmetomidin. En ml koncentrata vsebuje deksmetomidinijev klorid v količini, ki ustreza 100 mikrogramom deksmetomidina.
- Drugi pomožni snovi sta natrijev klorid in voda za injekcije.
Ena 2 ml ampula vsebuje 200 mikrogramov deksmetomidina (v obliki klorida).
Ena viala (4 ml polnilne prostornine) vsebuje 400 mikrogramov deksmetomidina (v obliki klorida).
Ena viala (10 ml polnilne prostornine) vsebuje 1000 mikrogramov deksmetomidina (v obliki klorida).

Koncentracija končne raztopine po redčenju mora biti bodisi 4 mikrograme/ml ali 8 mikrogramov/ml.

Izgled zdravila Deksmetomidin Kalceks in vsebina pakiranja

koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistra in brezbarvna ali rumenkasta raztopina.

Zdravilo Deksmetomidin Kalceks je pakirano v 2-ml brezbarvne ampule iz stekla in brezbarvne steklene vial (4 ml ali 10 ml polnilne prostornine).

Velikosti pakiranj:

5 ali 25 ampul z 2 ml

1 ali 4 vial s 4 ml

1 ali 4 vial z 10 ml

Na trgu ni vedno vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet 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	Dexmedetomidin Kalceks
Avstrija	Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Декседетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Hrvaška	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Češka	Dexmedetomidine Kalceks
Estonija	Dexmedetomidine Kalceks
Finska	Dexmedetomidine Kalceks
Francija	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Nemčija	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Dexmedetomidina Kalceks
Latvija	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norveška	Dexmedetomidine Kalceks
Poljska	Dexmedetomidine Kalceks
Portugalska	Dexmedetomidina Kalceks
Romunija	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Dexmedetomidine Kalceks
Nizozemska	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 2. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Način uporabe

Zdravilo Deksmetomidin Kalceks smejo uporabljati le zdravstveni delavci, ki so izurjeni za zdravljenje bolnikov na intenzivni negi ali za anesteziološko obravnavo bolnika v operacijski sobi. Uporabljati ga je treba le v obliki razredčene intravenske infuzije s pripomočkom za nadzorovano infundiranje.

Priprava raztopine

To zdravilo lahko razredčite z glukozo 50 mg/ml (5 %), Ringerjevo raztopino, Ringerjev laktat, manitolom ali natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje, da boste pred dajanjem zdravila bolniku dosegli potrebno koncentracijo bodisi 4 mikrograme/ml ali 8 mikrogramov/ml. V spodnji preglednici so podani volumni, ki so potrebni za pripravo infuzije.

V primeru, da je potrebna koncentracija 4 mikrograme/ml:

Volumen zdravila Deksmetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	Volumen topila	Celotni volumen infuzije
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

V primeru, da je potrebna koncentracija 8 mikrogramov/ml:

Volumen zdravila Deksmetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	Volumen topila	Celotni volumen infuzije
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Raztopino nežno pretresite, da se dobro premeša.

To zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati, da ugotovite prisotnost morebitnih delcev in obarvanje.

Izkazalo se je, da je to zdravilo združljivo z naslednjimi intravenskimi tekočinami in zdravili:

Ringerjev laktat, 5 % raztopina glukoze, natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za injiciranje, manitol 200 mg/ml (20 %), natrijev tiopental, etomidat, vekuronijev bromid, pankuronijev bromid, sukcinilholin, atrakurijev besilat, mivakurijev klorid, rokuronijev bromid, glikopirolatni bromid, fenilefrinijev klorid, atropinijev sulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinijev sulfat, fentanil citrat in nadomestek plazme.

Nekompatibilnosti

Obstaja potencial adsorpcije deksmetomidina na nekatere vrste naravne gume. Čeprav se deksmetomidin odmerja glede na učinek, je priporočljivo, da uporabljate pripomočke s tesnili iz sintetične ali obložene naravne gume.

Rok uporabnosti po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost razredčene infuzijske raztopine je bila dokazana za 36 ur tako pri temperaturi 25 °C kot tudi pri pogojih hranjenja v hladilniku (pri temperaturi 2 °C do 8 °C).

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za shranjevanje med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik. Čas shranjevanja naj ne bi presegal 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.