

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexmedetomidine Kalceks, 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. deksmedetomidyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexmedetomidine Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexmedetomidine Kalceks
3. Jak stosować lek Dexmedetomidine Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexmedetomidine Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Dexmedetomidine Kalceks zawiera substancję czynną zwaną deksmedetomidyną, która należy do grupy leków uspokajających. Lek jest stosowany w celu zapewnienia uspokojenia (stan spokoju, senności lub snu) u dorosłych pacjentów na oddziale intensywnej opieki medycznej w szpitalu lub podczas różnych procedur diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych z zachowaną świadomością.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexmedetomidine Kalceks

Kiedy nie stosować leku Dexmedetomidine Kalceks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksmedetomidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (blok serca 2 lub 3 stopnia)
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi, odporne na leczenie
- jeśli pacjent przeżył ostatnio udar lub inną ciężką chorobę lub zdarzenie mające wpływ na podaż krwi do mózgu

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, ponieważ Dexmedetomidine Kalceks należy wówczas stosować ostrożnie:

- jeśli u pacjenta występuje nietypowo wolna akcja serca (w związku z chorobą lub dobrą formą fizyczną), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zatrzymania akcji serca
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi
- jeśli u pacjenta występuje mała objętość krwi, np. po krwawieniu
- jeśli u pacjenta występują określone zaburzenia kardiologiczne
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne (np. uraz głowy lub kręgosłupa lub udar)
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysoka gorączka po podaniu określonych leków, zwłaszcza środków znieczulających (anestetyków).

Ten lek może powodować wydalanie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 4.

Lek Dexmedetomidine Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dexmedetomidine Kalceks:

- leki ułatwiające zasypianie lub powodujące uspokojenie (np. midazolam, propofol)
- silne leki przeciwbólowe (np. opioidy takie jak morfina, kodeina)
- leki znieczulające (np. sewofluran, izofluran)

Jeśli pacjent zażywa leki obniżające ciśnienie krwi i spowalniające akcję serca, jednoczesne stosowanie leku Dexmedetomidine Kalceks może nasilać takie działanie. Leku Dexmedetomidine Kalceks nie wolno stosować z lekami powodującymi okresowy paraliż.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Dexmedetomidine Kalceks nie wolno stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dexmedetomidine Kalceks wywiera poważny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu leku Dexmedetomidine Kalceks nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani pracować w niebezpiecznych warunkach, dopóki działanie leku nie ustąpi całkowicie. Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić te aktywności oraz wrócić do pracy.

Lek Dexmedetomidine Kalceks zawiera sól

Lek Dexmedetomidine Kalceks zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexmedetomidine Kalceks

Oddział Intensywnej Opieki Medycznej

Dexmedetomidine Kalceks jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke na oddziale intensywnej terapii.

Sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością

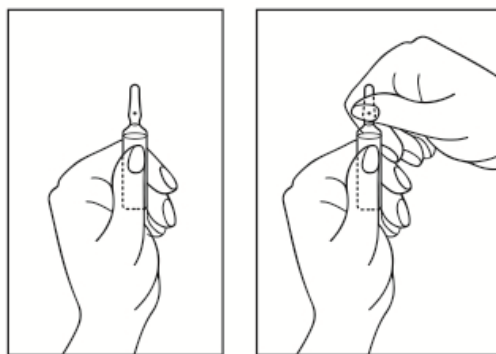
Dexmedetomidine Kalceks jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke przed lub w trakcie procedur diagnostycznych lub zabiegów chirurgicznych wymagających uspokojenia (tzw. sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością).

Lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta. Dawka leku Dexmedetomidine Kalceks zależy od wieku, płci, ogólnego stanu zdrowia i wymaganego poziomu sedacji pacjenta oraz reakcji organizmu na lek. Lekarz w razie potrzeby może zmienić dawkę leku i będzie monitorować pracę serca i ciśnienie krwi podczas leczenia.

Dexmedetomidine Kalceks jest rozcieńczany i podawany pacjentowi dożylnie w formie infuzji (kroplówki).

Instrukcja otwierania ampułki:

- 1) Obrócić ampułkę kolorową kropką do góry. Jeśli w górnej części ampułki widać jakiś płyn, postukać delikatnie palcem, aby cały roztwór znalazł się w dolnej części ampułki.
- 2) Otworzyć, używając obu rąk; trzymając dolną część ampułki jedną ręką, drugą odłamać górną część ampułki w kierunku przeciwnym do kolorowej kropki (patrz obrazki poniżej).



Po sedacji/po wybudzeniu

- Lekarz będzie nadzorował pacjenta przez kilka godzin po sedacji, aby upewnić się, że pacjent czuje się dobrze.
- Pacjent nie powinien sam wracać do domu.
- Przez pewien czas po podaniu leku Dexmedetomidine Kalceks nie należy przyjmować leków ułatwiających zasypianie, powodujących uspokojenie ani silnych leków przeciwbólowych. Należy porozmawiać z lekarzem o stosowaniu tych leków oraz o używaniu alkoholu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexmedetomidine Kalceks

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine Kalceks, może nastąpić zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, spowolnienie akcji serca, spowolnienie oddechu i uczucie senności. Lekarz wie, jak leczyć pacjenta odpowiednio do jego stanu zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (*częściej niż u 1 pacjenta na 10*)

- spowolnienie częstości akcji serca
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi
- zmiany w sposobie oddychania lub zatrzymanie oddychania

Często (*u 1 do 10 pacjentów na 100*)

- ból w klatce piersiowej lub atak serca
- szybka akcja serca
- małe lub duże stężenie cukru we krwi
- nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej
- niepokój
- wysoka temperatura
- objawy po odstawieniu leku

Niezbyt często (*u 1 do 10 pacjentów na 1000*)

- zaburzenia czynności serca, zatrzymanie akcji serca
- obrzęk żołądka
- wzmożone pragnienie
- stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej
- małe stężenie albuminy we krwi
- zadyszka
- omamy
- brak wystarczającej skuteczności leku

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wydalanie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie – mogą to być objawy zaburzenia hormonalnego, zwanego moczówką prostą. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexmedetomidine Kalceks

- Substancją czynną leku jest deksmedetomidyna. Jeden ml koncentratu zawiera chlorowodorek deksmedetomidyny w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Każda ampułka o pojemności 2 ml zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka (objętość napełnienia 4 ml) zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka (objętość napełnienia 10 ml) zawiera 1000 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Stężenie gotowego roztworu po rozcieńczeniu powinno wynosić albo 4 mikrogramy/ml, albo 8 mikrogramów/ml.

Jak wygląda lek Dexmedetomidine Kalceks i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat).

Koncentrat jest klarownym, bezbarwnym lub żółtawym roztworem.

Dexmedetomidine Kalceks produkowany jest w bezbarwnych szklanych ampułkach o pojemności 2 ml i bezbarwne szklane fiolki (objętość napełnienia 4 ml lub 10 ml).

Wielkość opakowania

5 ampulek po 2 ml
25 ampulek po 2 ml
1 lub 4 fiołki po 4 ml
1 lub 4 fiołki po 10 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Dexmedetomidin Kalceks
Austria	Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	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
Bułgaria	Дексмететомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Chorwacja	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Republika Czeska	Dexmedetomidine Kalceks
Estonia	Dexmedetomidine Kalceks
Finlandia	Dexmedetomidine Kalceks
Francja	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Dexmedetomidina Kalceks
Łotwa	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegia	Dexmedetomidine Kalceks
Polska	Dexmedetomidine Kalceks
Portugalia	Dexmedetomidina Kalceks
Rumunia	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Słowenia	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Szwecja	Dexmedetomidine Kalceks
Holandia	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Sposób podawania

Lek Dexmedetomidine Kalceks powinien być podawany przez pracowników służby zdrowia wyspecjalizowanych w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki lub w opiece anestezjologicznej nad pacjentami w sali operacyjnej. Lek Dexmedetomidine Kalceks może być podawany wyłącznie jako rozcieńczona infuzja dożylna za pomocą kontrolowanego zestawu do podawania infuzji.

Przygotowanie roztworu

Aby uzyskać przed podaniem żądane stężenie 4 mikrogramów/ml lub 8 mikrogramów/ml, lek Dexmedetomidine Kalceks można rozcieńczać w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%), płynie Ringera, płynie Ringera z mleczanami, mannitolu lub roztworze sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) do wstrzyknięć. Objętości wymagane do przygotowania infuzji podano w poniższej tabeli.

W przypadku wymaganego stężenia 4 mikrogramy/ml:

Objętość leku Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

W przypadku wymaganego stężenia 8 mikrogramów/ml:

Objętość leku Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Należy delikatnie wstrząsnąć roztworem w celu dokładnego wymieszania.

Przed podaniem lek Dexmedetomidine Kalceks należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek materii i odbarwień.

Wykazano, że produkt Dexmedetomidine Kalceks jest zgodny, jeśli jest podawany z poniższymi płynami dożylnymi i produktami leczniczymi:

płyn Ringera z mleczanami, 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór sodu chlorku (9 mg/ml) do wstrzykiwań, 20% mannitol (200 mg/ml), sodu tiopental, etomidat, wekuronium bromek, pankuronium bromek, sukcyntylocholina, atrakurium bezyłan, miwakurium chlorek, rokuronium bromek, glikopirołanu bromek, fenylefryny chlorowodorek, atropiny siarczan, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, morfiny siarczan, fentanylu cytrynian i substytuty osocza.

Niezgodności

Istnieje możliwość adsorpcji deksmedetomidyny przez niektóre rodzaje naturalnego kauczuku. Chociaż deksmedetomidyna jest dawkowana do uzyskania działania, wskazane jest stosowanie uszczeltek plastikowych lub powlekanych z naturalnej gumy.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po rozcieńczeniu leku przez 36 godzin w temperaturze 25°C oraz w warunkach chłodniczych (2°C – 8°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli preparat nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres, oraz warunki przechowywania preparatu przed zastosowaniem, który zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temp. 2°C – 8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.