

Prospect: Informații pentru utilizator**Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
dexmedetomidină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau asistentului dumneavoastră medical.
- Dacă aveți o reacție adversă vă rugăm să-i spuneți medicului, chiar dacă reacția adversă nu este inclusă în lista reacțiilor adverse din acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dexmedetomidină Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexmedetomidină Kalceks
3. Cum se administrează Dexmedetomidină Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexmedetomidină Kalceks
6. Conținutul pachetului și alte informații

1. Ce este Dexmedetomidină Kalceks și pentru ce se utilizează

Dexmedetomidină Kalceks conține o substanță activă numită dexmedetomidină, care aparține unui grup de medicamente numite sedative. Este utilizat pentru asigurarea sedării (o stare de calm, somnolență sau somn) la pacienți adulți în secțiile de terapie intensivă din spitale sau pentru sedare în stare conștientă pentru diferite proceduri de diagnosticare sau chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexmedetomidină Kalceks**Nu trebuie să vi se administreze Dexmedetomidină Kalceks:**

- dacă sunteți alergic la dexmedetomidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct 6)
- dacă aveți vreo tulburare a ritmului bătăilor inimii (bloc cardiac gradul 2 sau 3)
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică, care nu răspunde la tratament
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau altă afecțiune gravă ce disturbă irigarea cu sânge a creierului

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei dacă vă aflați în una dintre următoarele situații, întrucât Dexmedetomidină Kalceks trebuie utilizat cu precauție:

- dacă aveți un ritm al bătăilor inimii anormal de lent (fie din cauza bolii sau a efortului fizic susținut) deoarece poate crește riscul de stop cardiac
- dacă aveți tensiune arterială mică
- dacă aveți volum de sânge scăzut, de exemplu după sângerare
- dacă aveți anumite tulburări cardiace

- dacă sunteți vârstnic
- dacă aveți o tulburare neurologică (de exemplu, leziune la nivelul capului sau a măduvei spinării sau accident vascular cerebral)
- dacă aveți tulburări severe ale ficatului
- dacă ați făcut vreodată febră mare după utilizarea anumitor medicamente, mai ales anestezice

Alte medicamente și Dexmedetomidină Kalceks

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent s-au s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot intensifica efectul Dexmedetomidină Kalceks:

- medicamente care vă ajută să dormiți sau provoacă sedarea (de exemplu midazolam, propofol)
- medicamente pentru durere puternică (de exemplu opioide precum morfina, codeina)
- medicamente anestezice (de exemplu sevofluran, isofluran)

Dacă luați medicamente care vă reduc tensiunea arterială și ritmul bătăilor inimii, administrarea acestora împreună cu Dexmedetomidină Kalceks poate intensifica acest efect. Dexmedetomidină Kalceks nu trebuie utilizat cu medicamente care provoacă paralizie temporară.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dexmedetomidină Kalceks nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă este absolut necesar. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dexmedetomidină Kalceks are un efect major asupra capacității de a conduce vehicule și folosi utilaje. După ce vi s-a administrat Dexmedetomidină Kalceks nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să lucrați în situații periculoase, până ce efectele medicamentului dispar complet. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră când puteți să reluați aceste activități sau să lucrați în asemenea condiții.

Dexmedetomidină Kalceks conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare ml, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Dexmedetomidină Kalceks

Terapie Intensivă în spital

Dexmedetomidină Kalceks vă este administrat de medic sau de asistenta medicală în secția de terapie intensivă, în spital.

Sedare procedurală/sedare conștientă

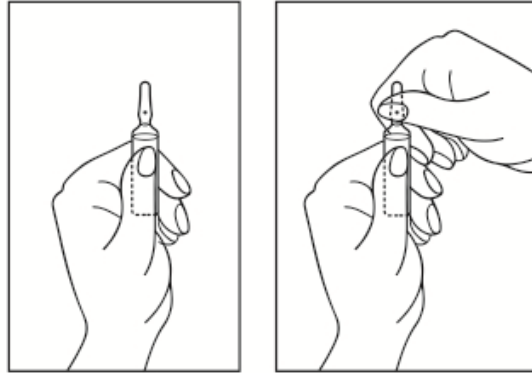
Dexmedetomidină Kalceks vă este administrat de medic sau de asistenta medicală înainte de și/sau în timpul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale care necesită sedare, adică sedare procedurală/sedare conștientă.

Medicul dumneavoastră va decide doza corespunzătoare pentru dumneavoastră. Cantitatea de Dexmedetomidină Kalceks depinde de vârsta, talia, starea generală a sănătății dumneavoastră, nivelul de sedare necesar și modul în care dumneavoastră răspundeți la medicament. Medicul dumneavoastră vă poate schimba doza dacă este necesar și vă va monitoriza inima și tensiunea arterială în timpul tratamentului.

Dexmedetomidină Kalceks va fi diluat și vi se administrează sub formă de perfuzie (picături) în vene.

Instrucțiuni de rupere a fiolei:

- 1) Întoarceți fiola cu punctul colorat în sus. Dacă a rămas soluție în partea de sus a fiolei, bateți ușor fiola cu degetul pentru a drena tot lichidul în partea de jos a fiolei.
- 2) Utilizați ambele mâini pentru a deschide fiola; în timp ce țineți partea de jos a fiolei cu o mână, folosiți cealaltă mână pentru a rupe partea de sus a fiolei, în direcția opusă punctului colorat (vezi imaginile de mai jos).



După sedare/trezire

- Medicul dumneavoastră vă va ține sub observație pentru câteva ore după sedare, pentru a se asigura că vă simțiți bine.
- Nu trebuie să mergeți acasă neînsoțit.
- Medicamentele care vă ajută să dormiți, care cauzează sedare sau analgezicele puternice nu sunt adecvate pentru dumneavoastră pentru un timp după administrarea de Dexmedetomidină Kalceks. Discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea de astfel de medicamente și despre consumul de alcool.

Dacă vi s-a administrat mai mult Dexmedetomidină Kalceks decât trebuie

Dacă vi se administrează prea multă dexmedetomidină, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească sau să scadă, bătăile inimii dumneavoastră pot încetini, puteți respira mult mai încet și vă puteți simți mai somnoros. Medicul dumneavoastră va ști să vă trateze în funcție de starea dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau asistentului dumneavoastră medical.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (*afectează mai mult de 1 utilizator din 10*)

- bătăi lente ale inimii
- tensiune arterială mică sau mare
- schimbări în ritmul respirațiilor sau stop respirator

Frecvente (*afectează 1 până la 10 utilizatori din 100*)

- durere în piept sau infarct miocardic
- bătăi rapide ale inimii
- valori scăzute sau crescute de zahăr în sânge
- greață, vărsături sau senzație de uscăciune a gurii
- senzație de neliniște

- temperatură crescută
- simptome după întreruperea administrării medicamentului

Mai puțin frecvente (*afectează 1 la 10 utilizatori din 1000*)

- funcție redusă a inimii, stop cardiac
- umflare a stomacului
- sete
- o afecțiune în care există prea mult acid în corp
- valoare scăzută a albuminei în sânge
- respirație sacadată
- halucinații
- medicamentul nu este destul de eficace

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- nevoie crescută de a urina

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dexmedetomidină Kalceks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie după textul "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexmedetomidină Kalceks

- Substanța activă este dexmedetomidină. Fiecare ml de concentrat conține clorhidrat de dexmedetomidină, echivalent cu dexmedetomidină 100 micrograme.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
Fiecare fiolă de 2 ml conține 200 micrograme de dexmedetomidină (sub formă de clorhidrat).
Fiecare flacon (4 ml volum de umplere) conține 400 micrograme de dexmedetomidină (sub formă de clorhidrat).
Fiecare flacon (10 ml volum de umplere) conține 1000 micrograme de dexmedetomidină (sub formă de clorhidrat).

Concentrația soluției finale după diluare trebuie să fie de 4 micrograme/ml sau 8 micrograme/ml.

Cum arată Dexmedetomidină Kalceks și conținutul ambalajului

Concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril).

Soluția concentrată este limpede, incoloră sau gălbuie.

Dexmedetomidină Kalceks este disponibil în fiole din sticlă incoloră, de 2 ml și flacoane din sticlă incoloră (4 ml sau 10 ml volum de umplere).

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu 5 sau 25 de fiole de 2 ml

1 sau 4 flacoane cu 4 ml

1 sau 4 flacoane cu 10 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricantul

AS KALCEKS

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	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
Bulgaria	Декседетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Croația	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Republica Cehă	Dexmedetomidine Kalceks
Estonia	Dexmedetomidine Kalceks
Finlanda	Dexmedetomidine Kalceks
Franța	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Germania	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungaria	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Dexmedetomidina Kalceks
Letonia	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramu/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norvegia	Dexmedetomidine Kalceks

Polonia	Dexmedetomidine Kalceks
Portugalia	Dexmedetomidina Kalceks
România	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovacia	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suedia	Dexmedetomidine Kalceks
Olanda	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate doar pentru personalul medical.

Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Mod de administrare

Dexmedetomidină Kalceks trebuie administrat de personal medical specializat în abordarea terapeutică a pacienților care necesită terapie intensivă sau în abordarea terapeutică a anesteziei pacienților în sala de operații. Dexmedetomidină Kalceks trebuie administrat numai diluat, ca perfuzie intravenoasă, utilizând un dispozitiv de perfuzare controlată.

Pregătirea soluției

Dexmedetomidină Kalceks poate fi diluat în glucoză 50 mg/ml (5%), Soluție Ringer, Soluție Ringer Lactat, manitol sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), pentru a atinge concentrația necesară de 4 micrograme/ml sau de 8 micrograme/ml înainte de administrare. Mai jos sunt redată în format tabelar a volumele necesare pregătirii perfuziei.

Pentru obținerea concentrației de 4 micrograme/ml

Volum de Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Volum de solvent	Volum total al perfuziei
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Pentru obținerea concentrației de 8 micrograme/ml

Volum de Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Volum de solvent	Volum total al perfuziei
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Soluția trebuie agitată ușor pentru a se amesteca bine.

Acest medicament trebuie inspectat vizual pentru a vă asigura că nu conține particule și nu prezintă modificări de culoare înainte de administrare.

Acest medicament s-a dovedit a fi compatibil când este administrat cu următoarele medicamente și soluții pentru administrare intravenoasă:

Soluție Ringer lactat, soluție glucoză 5%, soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), tiopental sodic, etomidat, bromură de vecuronium, bromură de pancuronium, succinilcolină, atracurium besilat, clorură de mivacurium, bromură de rocuronium, bromură de glicopirilat, clorhidrat de fenilefrină, atropină sulfat, dopamină, noradrenalină, dobutamină, midazolam, morfină sulfat, fentanil citrat și substituenți de plasmă.

Incompatibilități

Există un potențial de adsorbție al dexmedetomidinei la unele tipuri de cauciuc natural. Deși doza de dexmedetomidina este titrată în vederea obținerii efectului, se recomandă să se utilizeze componente cu garnituri sintetice sau din cauciuc natural acoperit.

Perioada de valabilitate după diluție

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției diluate a fost demonstrată pentru 36 de ore, la 25°C și în condiții de păstrare la frigider (2°C – 8°C).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare dinaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și nu vor fi în mod normal mai mari de 24 de ore, la 2° – 8°C, cu excepția cazului când diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.