

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok dexmedetomidin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tento přípravek, 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. 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 Dexmedetomidine Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Dexmedetomidine Kalceks dostanete
3. Jak se Dexmedetomidine Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dexmedetomidine Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dexmedetomidine Kalceks a k čemu se používá

Dexmedetomidine Kalceks obsahuje léčivou látku zvanou dexmedetomidin, která patří do skupiny léčiv zvaných sedativa. Používá se k navození sedace (stavu klidu, ospalosti nebo spánku) u dospělých pacientů v nemocnici na jednotce intenzivní péče nebo při bdělé sedaci během různých diagnostických nebo chirurgických zákroků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Dexmedetomidine Kalceks dostanete

Dexmedetomidine Kalceks nesmíte dostat:

- jestliže jste alergický(á) na dexmedetomidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte určité poruchy srdečního rytmu (srdeční blok stupně 2 nebo 3);
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak, který nereaguje na léčbu;
- jestliže jste nedávno měl(a) cévní mozkovou příhodu nebo jiný závažný stav ovlivňující zásobování mozku krví.

Upozornění a opatření

Než dostanete tento léčivý přípravek, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás vztahuje něco z následujícího, neboť Dexmedetomidine Kalceks se musí použít s opatrností, pokud:

- máte abnormálně pomalý tep (buď z důvodu nemoci, nebo vysoké úrovně fyzické kondice), může u Vás být zvýšené riziko srdeční zástavy;
- máte nízký krevní tlak;
- máte nízký objem krve, např. po krvácení;
- máte určité srdeční poruchy;
- jste starší osoba;
- máte nějakou neurologickou poruchu (např. poranění hlavy nebo míchy nebo cévní mozkovou příhodu);
- máte závažné problémy s játry;
- jste někdy prodělal(a) vážnou horečku po užívání některých léků, hlavně anestetik (používané při znecitlivění).

Tento přípravek může způsobit vylučování velkého množství moči a nadměrnou žízeň, pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, kontaktujte lékaře. Další informace viz bod 4.

Další léčivé přípravky a Dexmedetomidine Kalceks

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léčivé přípravky mohou zesílit účinek přípravku Dexmedetomidine Kalceks:

- léky, které Vám pomáhají spát nebo navozují zklidnění (např. midazolam, propofol);
- silné léky k léčbě bolesti (např. opioidy jako je morfin, kodein);
- anestetika (např. sevofluran, izofluran).

Užíváte-li léky, které snižují krevní tlak a tep, může jejich souběžné užívání s přípravkem Dexmedetomidine Kalceks tento účinek ještě zesílit. Dexmedetomidine Kalceks se nemá používat s léky, které vyvolávají dočasné ochrnutí.

Těhotenství a kojení

Dexmedetomidine Kalceks se nesmí používat v těhotenství nebo když kojíte, pokud to není naprosto nezbytné. Poradte se se svým lékařem, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dexmedetomidine Kalceks má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Poté, co Vám byl Dexmedetomidine Kalceks podán, nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo pracovat v nebezpečných situacích, dokud jeho účinky zcela neodezní. Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete opět začít vykonávat tyto aktivity a kdy se můžete vrátit k tomuto druhu práce.

Dexmedetomidine Kalceks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Dexmedetomidine Kalceks používá

Jednotka intenzivní péče v nemocnici

Dexmedetomidine Kalceks Vám podá lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici na jednotce intenzivní péče.

Procedurální/bdělá sedace

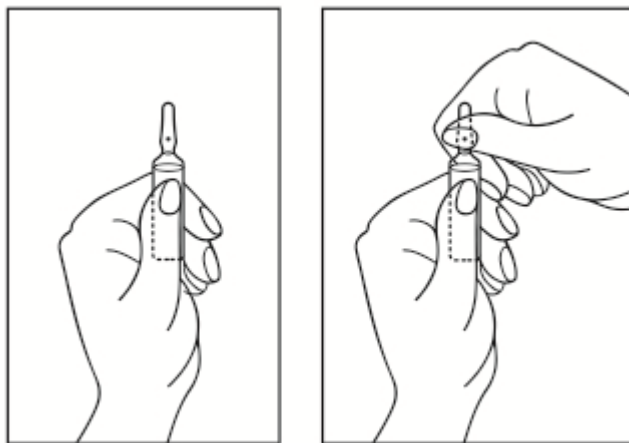
Dexmedetomidine Kalceks Vám podá lékař nebo zdravotní sestra před a/nebo během diagnostického nebo chirurgického zákroku, který vyžaduje sedaci, tzv. procedurální/bdělá sedace.

Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná. Množství přípravku Dexmedetomidine Kalceks závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, celkovém zdravotním stavu, potřebné úrovni sedace a na tom, jak na přípravek reagujete. Lékař Vám může podle potřeby dávku změnit a během léčby bude sledovat činnost Vašeho srdce a krevní tlak.

Dexmedetomidine Kalceks je naředěný a bude Vám podán jako infuze („kapačka“) do žíly.

Návod k otevření ampulky:

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřete 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).



Po probuzení ze sedace

- Lékař Vás několik hodin po sedaci ponechá pod zdravotním dohledem, aby se ujistil, že se cítíte dobře.
- Neměl(a) byste jít domů bez doprovodu.
- Po určitou dobu po podání přípravku Dexmedetomidine Kalceks není vhodné užívat léčivé přípravky, které Vám pomáhají spát, navozují zklidnění (sedaci), nebo silné přípravky k léčbě bolesti. Zeptejte se svého lékaře na užívání těchto přípravků nebo konzumaci alkoholu.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Dexmedetomidine Kalceks, než jste měl(a)

Jestliže dostanete příliš mnoho přípravku Dexmedetomidine Kalceks, může se Vám zvýšit nebo snížit krevní tlak, zpomalit srdeční tep, zpomalit dýchání a můžete pociťovat výraznější ospalost. Lékař bude vědět, jak Vás na základě Vašeho stavu léčit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi časté (*postihují více než 1 pacienta z 10*)

- pomalý tep
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- změna vzorce dýchání nebo zástava dechu

Časté (*postihují 1 až 10 pacientů ze 100*)

- bolest na hrudi nebo srdeční příhoda
- rychlý tep
- nízký nebo vysoký obsah cukru v krvi
- pocit na zvracení, zvracení nebo sucho v ústech
- neklid
- vysoká teplota
- příznaky po vysazení léčivého přípravku

Méně časté (*postihují 1 až 10 pacientů z 1 000*)

- snížená srdeční činnost, srdeční zástava
- nadmutí břicha
- žízeň
- stav, při kterém máte v těle příliš mnoho kyselin
- nízká hladina albuminu v krvi

- dušnost
- halucinace
- nedostatečná účinnost léčivého přípravku

Není známo (*z dostupných údajů nelze určit*)

- vylučování velkého množství moči a nadměrná žízeň – může se jednat o příznaky hormonální poruchy nazývané diabetes insipidus. Pokud se objeví, kontaktujte lékaře.

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. Nežádoucí 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 Dexmedetomidine Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Dexmedetomidine Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je dexmedetomidinum. Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum ekvivalentní dexmedetomidinum 100 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.
Jedna 2ml ampulka obsahuje dexmedetomidinum 200 mikrogramů (ve formě hydrochloridu).
Jedna lahvička (objem plnění 4 ml) obsahuje dexmedetomidinum 400 mikrogramů (ve formě hydrochloridu).
Jedna lahvička (objem plnění 10 ml) obsahuje dexmedetomidinum 1000 mikrogramů (ve formě hydrochloridu).

Koncentrace konečného roztoku po naředění musí být buď 4 mikrogramy/ml nebo 8 mikrogramů/ml.

Jak Dexmedetomidine Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Koncentrát je čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok.

Dexmedetomidine Kalceks je dodáván v ampulkách z bezbarvého skla o objemu 2 ml a lahvičkách z bezbarvého skla (objem plnění 4 ml nebo 10 ml).

Velikosti balení:

- 5 nebo 25 ampulek po 2 ml
- 1 nebo 4 lahvičky po 4 ml
- 1 nebo 4 lahvičky po 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko	Dexmedetomidin Kalceks
Rakousko	Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	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
Bulharsko	Декседетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Chorvatsko	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Česká republika	Dexmedetomidine Kalceks
Estonsko	Dexmedetomidine Kalceks
Finsko	Dexmedetomidine Kalceks
Francie	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Německo	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Dexmedetomidina Kalceks
Lotyšsko	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norsko	Dexmedetomidine Kalceks
Polsko	Dexmedetomidine Kalceks
Portugalsko	Dexmedetomidina Kalceks
Rumunsko	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Dexmedetomidine Kalceks
Nizozemsko	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok

Způsob podání

Dexmedetomidine Kalceks musí podávat lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů vyžadujících intenzivní péči nebo s vedením anestezie u pacientů na operačním sále. Musí se podávat pouze jako zředěná intravenózní infuze pomocí kontrolovaného infuzního přístroje.

Příprava roztoku

Léčivý přípravek lze naředit v glukóze 50 mg/ml (5%), Ringerově roztoku, Ringerově roztoku s laktátem, mannitolu nebo v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), aby se před podáním dosáhlo požadované koncentrace buď 4 mikrogramy/ml nebo 8 mikrogramů/ml. Viz následující tabulka s objemy potřebnými k přípravě infuze.

Pokud je požadovaná koncentrace 4 mikrogramy/ml:

Objem přípravku Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok	Objem ředícího roztoku	Celkový objem infuze
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Pokud je požadovaná koncentrace 8 mikrogramů/ml:

Objem přípravku Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok	Objem ředícího roztoku	Celkový objem infuze
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Roztok se má zlehka protřepat, aby se dobře promísil.

Přípravek se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně zbarvení.

Je prokázáno, že tento léčivý přípravek je při podání kompatibilní s následujícími intravenózními roztoky a léčivými přípravky:

Ringerův roztok s laktátem, 5% roztok glukózy, injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), mannitol 200 mg/ml (20%), sodná sůl thiopentalu, etomidát, vekuronium-bromid, pankuronium-bromid, suxamethonium, atracurium-besylát, mivakurium-chlorid, rokuronium-bromid, glykopyrronium-bromid, fenylefrin-hydrochlorid, atropin-sulfát, dopamin, norepinefrin, dobutamin, midazolam, morfin-sulfát, fentanyl-citrát a náhrady plazmy.

Inkompatibility

Existuje možnost adsorpce dexmedetomidinu v některých typech přírodní pryže. I když se dexmedetomidin dává podle účinku, doporučuje se používat komponenty s těsněním ze syntetické nebo potažené přírodní pryže.

Doba použitelnosti

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 36 hodin při 25 °C a při chladových podmínkách (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.