

Písomná informácia pre používateľa

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok

dexmedetomidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dexmedetomidine Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine Kalceks
3. Ako používať Dexmedetomidine Kalceks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexmedetomidine Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dexmedetomidine Kalceks a na čo sa používa

Dexmedetomidine Kalceks obsahuje liečivo nazývané dexmedetomidín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných sedatíva. Používa sa na navodenie sedácie (stavu pokoja, ospalivosti alebo spánku) u dospelých pacientov v nemocnici na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo k sedácii pri vedomí počas rôznych diagnostických alebo chirurgických výkonov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine Kalceks

Dexmedetomidine Kalceks vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na dexmedetomidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte určité poruchy srdcového rytmu (srdcová blokáda 2. alebo 3. stupňa);
- ak máte veľmi nízky krvný tlak, ktorý nereaguje na liečbu;
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu alebo iný závažný stav ovplyvňujúci zásobovanie mozgu krvou.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás čokoľvek z nasledovného týka, pred podaním tohto lieku to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože Dexmedetomidine Kalceks musí byť použitý s opatnosťou:

- ak máte nezvyčajne pomalý tep (buď z dôvodu ochorenia alebo vysokej úrovne fyzickej kondície), pretože to môže zvýšiť riziko zástavy srdca;
- ak máte nízky krvný tlak;
- ak máte nízky objem krvi, napríklad po krvácaní;
- ak máte určité ochorenia srdca;
- ak ste staršia osoba;
- ak máte neurologické ochorenie (napríklad poranenie hlavy alebo miechy alebo mŕtvicu);
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná horúčka po užívaní niektorých liekov, najmä anestetík.

Tento liek môže spôsobiť vylučovanie veľkého množstva moču a nadmerný smäd; kontaktujte lekára ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.

Iné lieky a Dexmedetomidine Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Nasledovné lieky môžu zosilniť účinok lieku Dexmedetomidine Kalceks:

- lieky, ktoré vám pomáhajú so spánkom alebo spôsobujú sedáciu (napr. midazolam, propofol);
- silné lieky na liečbu bolesti (napr. opiáty ako je morfin, kodeín);
- anestetiká (napr. sevofluran, izofluran).

Ak užívate lieky, ktoré znižujú krvný tlak a tep, môže ich súbežné podávanie s liekom Dexmedetomidine Kalceks tento účinok zosilniť. Dexmedetomidine Kalceks sa nemá používať s liekmi, ktoré vyvolávajú dočasnú paralýzu.

Tehotenstvo a dojčenie

Dexmedetomidine Kalceks sa nemá používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dexmedetomidine Kalceks má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po tom, ako vám bol Dexmedetomidine Kalceks podaný, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať v nebezpečných situáciách až do úplného vymiznutia jeho účinkov. Opýtajte sa svojho lekára, kedy môžete opäť začať robiť tieto činnosti a kedy sa môžete vrátiť k tomuto druhu práce.

Dexmedetomidine Kalceks obsahuje sodík

Dexmedetomidine Kalceks obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Dexmedetomidine Kalceks

Jednotka intenzívnej starostlivosti v nemocnici

Dexmedetomidine Kalceks vám podá lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Procedurálna sedácia / sedácia pri vedomí

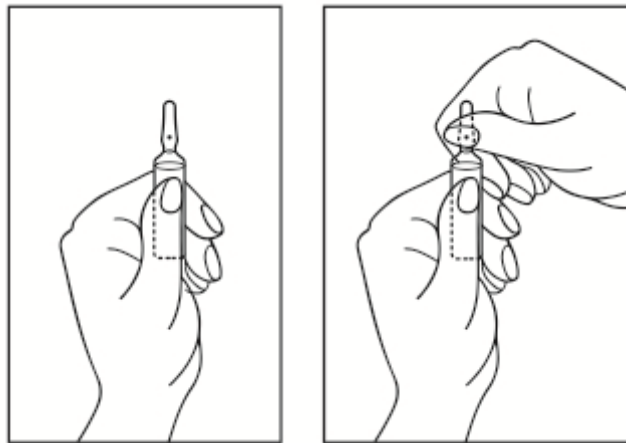
Dexmedetomidine Kalceks vám podá lekár alebo zdravotná sestra pred a/alebo počas diagnostických alebo chirurgických výkonov, ktoré si vyžadujú sedáciu, t. j. procedurálna sedácia / sedácia pri vedomí.

Lekár rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná. Množstvo lieku Dexmedetomidine Kalceks závisí od vášho veku, telesnej hmotnosti, celkového zdravotného stavu, potrebnej úrovne sedácie (útlmu) a od toho, ako budete na liek reagovať. Lekár vám môže podľa potreby dávku zmeniť a počas liečby bude sledovať činnosť vášho srdca a krvný tlak.

Dexmedetomidine Kalceks sa zriedi a podá vo forme infúzie („kvapkanie“) do žíl.

Inštrukcie na otvorenie ampulky:

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak zostal nejaký roztok v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ho straste dolu.
- 2) Pre otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri priložený obrázok).



Po sedácii / prebudení

- Lekár vás niekoľko hodín po sedácii ponechá pod zdravotným dohľadom, aby sa ubezpečil, že sa cítite dobre.
- Domov nesmiete ísť bez sprievodu.
- Určitý čas po podaní lieku Dexmedetomidine Kalceks nie je vhodné užívať lieky, ktoré vám pomáhajú so spánkom, spôsobujú sedáciu alebo silné lieky proti bolesti. Porozprávajte sa so svojím lekárom o užívaní týchto liekov a o konzumácii alkoholu.

Ak vám bude podané viac lieku Dexmedetomidine Kalceks, ako máte dostať

Ak vám podajú príliš veľa lieku Dexmedetomidine Kalceks, môže vám poklesnúť alebo stúpnuť krvný tlak, môže sa vám spomaliť tep, môžete pomalšie dýchať a môžete pociťovať výraznejšiu ospalosť. Lekár vie, ako vás na základe vášho stavu liečiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (*postihujú viac ako 1 osobu z 10*)

- pomalý tep
- nízky alebo vysoký krvný tlak
- zmena spôsobu dýchania alebo zastavenie dýchania

Časté (*postihujú 1 až 10 osôb zo 100*)

- bolesť na hrudi alebo zastavenie srdca
- rýchly tep
- nízke alebo vysoké množstvo cukru v krvi
- nevoľnosť, vracanie alebo sucho v ústach
- nepokoj
- vysoká teplota
- príznaky po vysadení lieku

Menej časté (*postihujú 1 až 10 osôb z 1 000*)

- znížená činnosť srdca, zástava srdca
- nadúvanie brucha
- smäd
- stav, pri ktorom máte v tele príliš mnoho kyselín
- nízka hladina albumínu v krvi
- dýchavičnosť

- halucinácie
- nedostatočná účinnosť lieku

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- veľké množstvo moču a nadmerný smäd – môžu byť príznakmi hormonálnej poruchy nazývanej diabetes insipidus. Ak sa vyskytnú, kontaktujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dexmedetomidine Kalceks

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dexmedetomidine Kalceks obsahuje

- Liečivo je dexmedetomidín. Jeden ml koncentráту obsahuje dexmedetomidínium-chlorid ekvivalentný 100 mikrogramom dexmedetomidínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.
Jedna 2 ml ampulka obsahuje 200 mikrogramov dexmedetomidínu (vo forme chloridu).
Jedna injekčná liekovka (s objemom náplne 4 ml) obsahuje 400 mikrogramov dexmedetomidínu (vo forme chloridu).
Jedna injekčná liekovka (s objemom náplne 10 ml) obsahuje 1000 mikrogramov dexmedetomidínu (vo forme chloridu).

Koncentrácia konečného roztoku po nariadení má byť buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml.

Ako vyzerá Dexmedetomidine Kalceks a obsah balenia

Koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Koncentrát je číry, bezfarebný alebo žltkastý roztok.

Dexmedetomidine Kalceks je dodávaný v ampulkách z priehľadného skla typu I o objeme 2 ml a v injekčných liekovkách z priehľadného skla (s objemom náplne 4 ml alebo 10 ml).

Veľkosti balenia:

5 alebo 25 ampuliek po 2 ml

1 alebo 4 injekčné liekovky po 4 ml

1 alebo 4 injekčné liekovky po 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Dexmedetomidin Kalceks
Belgicko	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	Дексмететомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika, Estónsko, Fínsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko	Dexmedetomidine Kalceks
Francúzsko	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Holandsko	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Írsko	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Lotyšsko	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Maďarsko	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemecko, Rakúsko	Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugalsko	Dexmedetomidina Kalceks
Rumunsko	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovensko	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Taliansko	Dexmedetomidina Kalceks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok

Spôsob podávania

Dexmedetomidine Kalceks majú podávať len zdravotnícki pracovníci so skúsenosťou s manažmentom pacientov vyžadujúcich si intenzívnu starostlivosť alebo manažmentom anestézie u pacientov na operačnej sále. Má sa podávať iba ako zriedená intravenózna infúzia pomocou kontrolovaného infúzneho prístroja.

Príprava roztoku

Liek možno variť v glukóze 50 mg/ml (5 %), Ringerovom roztoku, Ringerovom roztoku s mliečnanom, manitole alebo roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu, aby sa pred podaním dosiahla požadovaná koncentrácia buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml. Pozri nižšie tabuľkovú formu objemov potrebných na prípravu infúzie.

Ak je požadovaná koncentrácia 4 mikrogramy/ml:

Objem lieku Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok	Objem roztoku na riedenie	Celkový objem infúzie
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Ak je požadovaná koncentrácia 8 mikrogramov/ml:

Objem lieku Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok	Objem roztoku na riedenie	Celkový objem infúzie
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 sa má zľahka potrepať, aby sa dobre premiešal.

Liek sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice a či nemá zmenu sfarbenia.

Preukázalo sa, že tento liek je pri podaní kompatibilný s nasledovnými intravenóznymi roztokmi a liekmi:

Ringerov roztok s mliečnanom, 5 % roztok glukózy, roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu, manitol 200 mg/ml (20 %), tiopental sodný, etomidát, vekurónium-bromid, pankurónium-bromid, sukcinylcholín, atakúrium-bezylát, mivakúrium-chlorid, rokurónium-bromid, glykopyrónium-bromid, fenylefrínium-chlorid, atropínium-sulfát, dopamín, noradrenalín, dobutamín, midazolam, morfinium-sulfát, fentanylium-dihydrogen-citrát a náhrada plazmy.

Inkompatibility

Existuje možnosť adsorpcie dexmedetomidínu určitými typmi prírodnej gumy. I napriek tomu, že sa dexmedetomidín dávkuje podľa účinku, odporúča sa používať komponenty s tesnením zo syntetickej alebo potiahnutej prírodnej gumy.

Čas použiteľnosti

Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení pred použitím sa preukázala na 36 hodín pri 25 °C a v podmienkach chladu (2 °C-8 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek okamžite použiť. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovania pred použitím zodpovedá používateľ, a zvyčajne to nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C-8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.