

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju deksmedetomidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Deksmedetomidin Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Deksmedetomidin Kalceks
3. Kako primjenjivati Deksmedetomidin Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksmedetomidin Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksmedetomidin Kalceks i za što se koristi

Deksmedetomidin Kalceks sadrži djelatnu tvar deksmedetomidin koja pripada skupini lijekova pod nazivom sedativi. Upotrebljava se za sedaciju (stanje smirenosti, pospanosti ili sna) odraslih bolesnika u jedinicama intenzivnog liječenja ili za sedaciju u budnom stanju tijekom različitih dijagnostičkih ili kirurških postupaka.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Deksmedetomidin Kalceks

Ne smijete primiti Deksmedetomidin Kalceks:

- ako ste alergični na deksmedetomidin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate neke poremećaje ritma rada srca (srčani blok 2. ili 3. stupnja);
- ako imate vrlo nizak krvni tlak koji ne reagira na liječenje;
- ako ste nedavno imali moždani udar ili drugo ozbiljno stanje koje je utjecalo na dotok krvi u mozak.

Upozorenja i mjere opreza

Prije no što primite ovaj lijek, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako se bilo što od niže navedenog odnosi na Vas jer Deksmedetomidin Kalceks treba upotrebljavati oprezno:

- ako Vam je srčana frekvencija neuobičajeno niska (bilo zbog bolesti ili vrlo dobre tjelesne kondicije), jer može povećati rizik od srčanog zastoja;
- ako imate niski krvni tlak;
- ako imate mali volumen krvi, primjerice nakon krvarenja;
- ako imate neki srčani poremećaj;
- ako ste starija osoba;
- ako patite od nekog neurološkog poremećaja (primjerice, ozljeda glave ili leđne moždine ili moždani udar);
- ako imate teških problema s jetrom;
- ako ste ikada nakon uzimanja nekih lijekova, osobito anestetika, imali ozbiljnu vrućicu.

Ovaj lijek može uzrokovati izlučivanje veće količine urina i prekomjernu žeđ, obratite se liječniku ako se pojave ove nuspojave. Za više informacija pogledajte dio 4.

Drugi lijekovi i Deksmetomidin Kalceks

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati djelovanje lijeka Deksmetomidin Kalceks:

- lijekovi koji pomažu spavanju ili izazivaju sedaciju (npr. midazolam i propofol);
- jaki lijekovi protiv bolova (npr. opiodi poput morfina i kodeina);
- anestetici (npr. sevofluran i izofluran).

Uzimate li lijekove koji snižavaju krvni tlak i srčanu frekvenciju, njihovo uzimanje zajedno s lijekom Deksmetomidin Kalceks može taj učinak pojačati. Deksmetomidin Kalceks se ne smije koristiti zajedno s lijekovima koji uzrokuju privremenu paralizu.

Trudnoća i dojenje

Deksmetomidin Kalceks se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja osim ako to nije izrazito nužno. Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Deksmetomidin Kalceks ima velik utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon primanja lijeka Deksmetomidin Kalceks ne smijete upravljati vozilima ni strojevima niti raditi u opasnim uvjetima sve dok njegovo djelovanje potpuno ne prestane. Pitajte svojeg liječnika kada možete ponovno nastaviti s tim aktivnostima i vratiti se na takva radna mjesta.

Deksmetomidin Kalceks sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednom ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Deksmetomidin Kalceks

Bolnička intenzivna njega

Deksmetomidin Kalceks Vam daje liječnik ili medicinska sestra u bolničkoj jedinici intenzivnog liječenja.

Svjesna sedacija / sedacija u budnom stanju

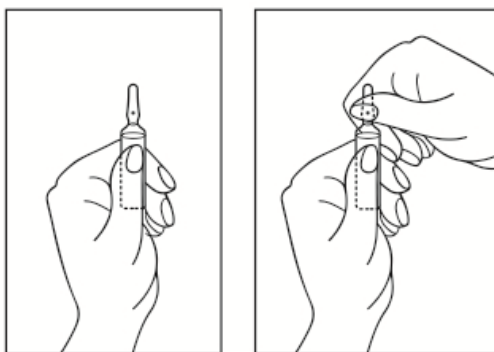
Deksmetomidin Kalceks će Vam dati liječnik ili medicinska sestra prije i/ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka koji zahtijevaju sedaciju, tj. svjesnu sedaciju/sedaciju u budnom stanju.

Vaš će liječnik odrediti koja Vam doza odgovara. Količina lijeka Deksmetomidin Kalceks ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj veličini, općem zdravstvenom stanju, potrebnoj razini sedacije i Vašim reakcijama na ovaj lijek. Liječnik Vam može dozu promijeniti prema potrebi, a tijekom liječenja pratit će Vaše srce i krvni tlak.

Deksmetomidin Kalceks se razrjeđuje te Vam se daje u obliku infuzije (ukapavanja) u venu.

Upute za otvaranje ampule:

- 1) Okrenite ampulu s obojenom točkom prema gore. Ako se u gornjem dijelu ampule zadržalo otopine, nježno ga potapkajte prstom kako bi sva otopina dospjela u donji dio ampule.
- 2) Upotrijebite obje ruke za otvaranje; držeći donji dio ampule u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku da otkinete gornji dio ampule u smjeru od obojene točke (vidi slike ispod).



Nakon sedacije/buđenja

- Liječnik će vas držati pod medicinskim nadzorom još nekoliko sati nakon sedacije da bi bio siguran da se osjećate dobro.
- Ne smijete ići kući bez pratnje.
- Još neko vrijeme nakon primanja lijeka Deksmetomidin Kalceks nije preporučljivo uzimati lijekove za spavanje, lijekove za sedaciju ili jake lijekove protiv boli. Razgovarajte s liječnikom o uporabi ovog lijeka i uzimanju alkohola.

Ako primite više lijeka Deksmetomidin Kalceks nego što ste trebali

Primite li previše lijeka Deksmetomidin Kalceks, mogao bi Vam se povisiti ili sniziti krvni tlak, usporiti rad srca, možete sporije disati i možda ćete se osjećati pospanije. Vaš će liječnik znati kako Vas liječiti, s obzirom na Vaše stanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (*pojavljuje se kod više od 1 na 10 korisnika*)

- spora srčana frekvencija
- nizak ili visok krvni tlak
- promjene u načinu disanja ili prestanak disanja

Često (*pojavljuje se kod 1 do 10 na 100 korisnika*)

- bolovi u prsištu ili srčani udar
- brza srčana frekvencija
- nizak ili visok šećer u krvi
- mučnina, povraćanje ili suha usta
- nemir
- visoka temperatura
- simptomi nakon prestanka uzimanja lijeka

Manje često (*pojavljuje se kod 1 do 10 na 1000 korisnika*)

- smanjena srčana funkcija, srčani zastoj
- oticanje trbuha
- žeđ
- stanje u kojemu se u tijelu nalazi previše kiseline
- niska razina albumina u krvi
- nedostatak zraka
- halucinacije

- nedovoljna djelotvornost lijeka

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- izlučivanje veće količine urina i prekomjerna žeđ – mogu biti simptomi hormonalnog poremećaja zvanog dijabetes insipidus. Obratite se liječniku ako se ti simptomi pojave.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksmetomidin Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksmetomidin Kalceks sadrži

- Djelatna tvar je deksmetomidin. Jedan ml koncentrata sadrži 100 mikrograma deksmetomidina u obliku deksmetomidinklorida.
- Drugi sastojci su natrijev klorid i voda za injekcije.

Jedna ampula od 2 ml sadrži 200 mikrograma deksmetomidina (u obliku deksmetomidinklorida).

Jedna bočica (4 ml punjenja) sadrži 400 mikrograma deksmetomidina (u obliku deksmetomidinklorida).

Jedna bočica (10 ml punjenja) sadrži 1000 mikrograma deksmetomidina (u obliku deksmetomidinklorida).

Koncentracija konačne otopine nakon razrjeđivanja treba biti 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml.

Kako Deksmetomidin Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistra bezbojna ili žućkasta otopina.

Deksmetomidin Kalceks se proizvodi u bezbojnim staklenim ampulama od 2 ml i bezbojnim staklenim bočicama (volumen punjenja od 4 ml ili 10 ml).

Veličine pakiranja:

5 ili 25 ampula od 2 ml

1 ili 4 bočice od 4 ml

1 ili 4 bočice od 10 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.
Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr
Tel.: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Danska	Dexmedetomidin Kalceks
Austrija	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
Bugarska	Дексмететомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Hrvatska	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Češka Republika	Dexmedetomidine Kalceks
Estonija	Dexmedetomidine Kalceks
Finska	Dexmedetomidine Kalceks
Francuska	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Njemačka	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mađarska	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
Portugal	Dexmedetomidina Kalceks
Rumunjska	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovačka	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Način primjene

Deksmedetomidin Kalceks smiju primjenjivati zdravstveni radnici kvalificirani za liječenje bolesnika kojima je potrebno intenzivno liječenje ili za davanje anestezije bolesnicima u operacijskoj dvorani. Smije se davati samo u obliku razrijeđene intravenske infuzije, koristeći uređaj za kontroliranu infuziju.

Priprema otopine

Ovaj lijek može se razrijediti 5%-tnom otopinom glukoze (50 mg/ml), Ringerovom otopinom, laktatnom Ringerovom otopinom, otopinom manitola ili 0,9% otopinom natrijevog klorida za injekcije (9 mg/ml), kako bi se prije primjene postigla potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml. Pogledati volumene potrebne za pripremu infuzije u tablici u nastavku.

U slučaju da je potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml:

Volumen Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrata za otopinu za infuziju	Volumen otopine za razrjeđivanje	Ukupan 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

U slučaju da je potrebna koncentracija od 8 mikrograma/ml:

Volumen Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrata za otopinu za infuziju	Volumen otopine za razrjeđivanje	Ukupan 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

Otopinu treba nježno protresti kako bi se dobro promiješala.

Prije primjene lijek treba vizualno provjeriti na prisutnost čestica i promjenu boje.

Pokazalo se kako je ovaj lijek kompatibilan kada se primjenjuje sa sljedećim intravenskim otopinama i lijekovima:

Ringerov laktat, 5%-tna otopina glukoze, 0,9%-tna otopina natrijevog klorida za injekcije koncentracije (9 mg/ml), 20%-tna otopina manitola (200 mg/ml), natrijev tiopental, etomidat, vekuronijev bromid, pankuronijev bromid, sukcinilkolin, atrakurijev besilat, mivakurijev klorid, rokuronijev bromid, glikopironijev bromid, fenilefrinklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanilcitrat i nadomjestak plazme.

Inkompatibilnosti

Postoji mogućnost adsorpcije deksmedetomidina na neke tipove prirodnih guma. Iako se deksmedetomidin dozira prema učinku, preporučuje da komponente pribora za primjenu budu sa brtvilima koja su sintetička ili od obložene prirodne gume.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenih infuzija dokazana je za razdoblje od 36 sati pri 25°C i pri uvjetima čuvanja u hladnjaku (2°C – 8°C).

S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornosti su korisnika i obično ne bi smjeli iznositi dulje od 24 sata pri 2° do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.