

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dexmedetomidine Kalceks, 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraat deksmedetomidiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dexmedetomidine Kalceks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dexmedetomidine Kalceks'i kasutamist
3. Kuidas Dexmedetomidine Kalceks'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dexmedetomidine Kalceks'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dexmedetomidine Kalceks ja milleks seda kasutatakse

Dexmedetomidine Kalceks sisaldab toimeainet deksmedetomidiini, mis kuulub ravimite gruppi rahustid. Seda kasutatakse haigla intensiivravis täiskasvanud patsientide rahustamiseks (rahulik seisund, unisus või uni) või rahustamiseks (sedatsioon) ärkvelolekus erinevate diagnostiliste või kirurgiliste protseduuride ajal.

2. Mida on vaja teada enne Dexmedetomidine Kalceks'i kasutamist

Dexmedetomidine Kalceks'i ei tohi kasutada

- kui olete deksmedetomidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südame rütmihäired (südameblokaadi 2. või 3. aste);
- kui teil on väga madal vererõhk, mis ei allu ravile;
- kui teil oli hiljuti insult või muu raske seisund, mis mõjutas aju verevarustust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui midagi järgnevast kohaldub, kuna Dexmedetomidine Kalceks'i tuleb kasutada ettevaatusega:

- kui teil on ebanormaalselt aeglane südame löögisagedus (kas haiguse või väga hea füüsilise vormi tõttu), sest see võib suurendada südameseiskuse tekke riski;
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on madal veremaht, näiteks pärast verejooksu;
- kui teil on teatud südamehaigused;
- kui te olete eakas;
- kui teil on neuroloogiline häire (näiteks pea- või seljaaju vigastus või insult);
- kui teil on rasked maksaprobleemid;
- kui teil on kunagi tekkinud kõrge palavik pärast mõne ravimi, eriti anesteetikumide kasutamist.

See ravim võib põhjustada suurt uriinikogust ja liigset janu. Nende kõrvaltoimete tekkimisel võtke ühendust arstiga. Lisateavet vt lõigust 4.

Muud ravimid ja Dexmedetomidine Kalceks

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad tugevdada Dexmedetomidine Kalceks'i toimet:

- ravimid, mis aitavad teil magada või rahustavad (nt midasolaam, propofool);
- tugevad valuvaigistid (nt opioidid nagu morfiin, kodeiin);
- anesteetikumid (nt sevofluraan, isofluraan).

Kui te kasutate ravimeid, mis langetavad teie vererõhku ja südame löögisagedust, siis võib manustamine koos Dexmedetomidine Kalceks'iga tugevdada seda toimet. Dexmedetomidine Kalceks'i ei tohi kasutada ravimitega, mis võivad põhjustada ajutist halvatus.

Rasedus ja imetamine

Dexmedetomidine Kalceks'i ei tohi kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik. Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dexmedetomidine Kalceks mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Pärast Dexmedetomidine Kalceks'i manustamist te ei tohi juhtida autot, käsitseda masinaid ega töötada ohtlikes tingimustes, kuni ravimi toime on täielikult taandunud. Küsige oma arstilt, millal te võite nende tegevustega taas alustada ja sedalaadi tööd jätkata.

Dexmedetomidine Kalceks sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes milliliitris, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Dexmedetomidine Kalceks'i kasutada

Intensiivravi haiglas

Dexmedetomidine Kalceks'i manustatakse teile arsti või meditsiiniõe poolt haiglas intensiivravi osakonnas.

Protseduuriaegne/ärkvelolekus sedatsioon

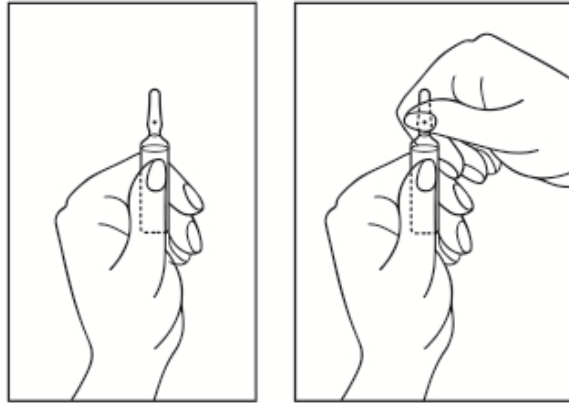
Arst või meditsiiniõde manustab teile Dexmedetomidine Kalceks'i enne sedatsiooni nõudvat diagnostilist või kirurgilist protseduuri ja/või selle ajal (st protseduuriaegne/ärkvelolekus sedatsioon).

Teie arst otsustab, milline on teile sobiv annus. Dexmedetomidine Kalceks'i kogus sõltub teie vanusest, suurusest, üldisest tervislikust seisundist, vajalikust rahustamise tasemest ja milline on teie ravivastus. Teie arst võib vajadusel muuta ravi ajal teie annust ja jälgib teie südant ja vererõhku.

Dexmedetomidine Kalceks lahustatakse ja manustatakse teile infusioonina (tilgutiga) teie veeni.

Juhised ampulli avamiseks

- 1) Pöörake ampull värvilise otsaga üles. Kui ampulli ülaosas on lahust, koputage õrnalt sõrmega, et kogu lahus valguks ampulli alumisse ossa.
- 2) Kasutage avamiseks mõlemat kätt. Hoides ampulli ühes käes, kasutage teist kätt ampulli ülemise osa äramurdmiseks suunaga värvipunktist eemale (vt alltoodud pilte).



Pärast sedatsiooni/ärkamine

- Arst jätkab teie meditsiinilist jälgimist veel mõned tunnid pärast sedatsiooni lõpetamist, kuni te olete täiesti taastunud.
- Te vajate kojuminemiseks saatjat.
- Mõne aja jooksul pärast Dexmedetomidine Kalceks'i manustamist ei tohi te kasutada uinuteid, rahusteid ega tugevaid valuvaigisteid. Nende ravimite kasutamise ning alkoholitarbimise suhtes pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Dexmedetomidine Kalceks'i rohkem, kui ette nähtud

Kui teile manustatakse liiga palju Dexmedetomidine Kalceks'i, võib teie vererõhk tõusta või langeda, teie südamelöögid võivad aeglustuda, te võite hakata aeglasemalt hingama ja te võite tunda ennast unisena. Teie arst teab, kuidas teid selles olukorras ravida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st)

- aeglane südame löögisagedus
- madal või kõrge vererõhk
- muutus hingamismustris või hingamise seiskumine

Sage (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st)

- valu rinnus või südamerabandus
- kiire südame löögisagedus
- madal või kõrge veresuhkru sisaldus
- iiveldus, oksendamine või suukuivus
- rahutus
- kõrge kehatemperatuur
- sümptomid pärast ravimi lõpetamist

Aeg-ajalt (mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st)

- südamefunktsiooni vähenemine, südameseiskus
- kõhupaistetud
- janu
- seisund, kus organismis on liigne happelisus
- madal albumiini tase veres
- hingeldus
- hallutsinatsioonid
- ravim ei ole piisavalt efektiivne

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- suur uriinikogus ja liigne janu – võivad olla hormonaalse häire sümptomid, mida nimetatakse magediabeediks. Nende tekkimisel pöörduge arsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma anestezioloogile või arstile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dexmedetomidine Kalceks'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dexmedetomidine Kalceks sisaldab

- Toimeaine on deksmedetomidiin. Kontsentraadi 1 ml sisaldab deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis on ekvivalentne 100 mikrogrammi deksmedetomidiiniga.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid ja süstevesi.
Iga 2 ml ampull sisaldab 200 mikrogrammi deksmedetomidiini (vesinikkloriidina).
Iga viaal (4 ml) sisaldab 400 mikrogrammi deksmedetomidiini (vesinikkloriidina).
Iga viaal (10 ml) sisaldab 1000 mikrogrammi deksmedetomidiini (vesinikkloriidina).

Valmislahuse kontsentratsioon pärast lahjendamist peab olema kas 4 mikrogrammi/ml või 8 mikrogrammi/ml.

Kuidas Dexmedetomidine Kalceks välja näeb ja pakendi sisu

Infusioonilahuse kontsentraat (steriilne kontsentraat).

Kontsentraat on selge värvitu või kollakas lahus.

Dexmedetomidine Kalceks toodetakse 2 ml värvitutes klaasampullides ja värvitutes klaasviaalides (4 ml või 10 ml).

Pakendi suurused:

2 ml ampullid, 5 või 25 ampulli pakendis

4 ml viaalid, 1 või 4 viaali pakendis

10 ml viaalid, 1 või 4 viaali pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Taani	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
Bulgaaria	Dexmedetomidine Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Дексмедетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Horvaatia	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Tšehhi Vabariik	Dexmedetomidine Kalceks
Eesti	Dexmedetomidine Kalceks
Soome	Dexmedetomidine Kalceks
Prantsusmaa	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Saksamaa	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungari	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iirimaa	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Itaalia	Dexmedetomidina Kalceks
Läti	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramu/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norra	Dexmedetomidine Kalceks
Poola	Dexmedetomidine Kalceks
Portugal	Dexmedetomidina Kalceks
Rumeenia	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakkia	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Sloveenia	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hispaania	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Rootsi	Dexmedetomidine Kalceks
Madalmaad	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraat

Manustamisviis

Dexmedetomidine Kalceks'i võivad manustada ainult spetsialistid, kellel on vastav väljaõpe intensiivravi patsientide raviks või patsiendi anesteesia läbiviimiseks operatsioonitoas.

Dexmedetomidine Kalceks'i tohib manustada ainult lahjendatud intravenoosse infusioonina kasutades kontrolliga infusiooniseadet.

Lahuse valmistamine

Manustamiseks vajaliku kontsentratsiooni kas 4 mikrogrammi/ml või 8 mikrogrammi/ml saamiseks tuleb Dexmedetomidine Kalceks lahjendada 50 mg/ml (5%) glükoosi, Ringeri, Ringeri-laktaadi, mannitooli või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses. Palun vaadake allolevast tabelist infusiooni valmistamiseks vajaminevad kogused.

Juhul kui vajatav kontsentratsioon on 4 mikrogrammi/ml

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraadi kogus	Lahusti kogus	Infusiooni lõplik kogus
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Juhul kui vajatav kontsentratsioon on 8 mikrogrammi/ml

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraadi kogus	Lahusti kogus	Infusiooni lõplik kogus
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Lahust tuleb segunemiseks õrnalt loksutada.

Dexmedetomidine Kalceks'i tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida osakeste sisalduse ja värvimuutuse osas.

Dexmedetomidine Kalceks'i sobivust on tõestatud järgmiste intravenoosete vedelike ja ravimpreparaatidega koosmanustamisel:

Ringeri-laktaadilahus, 5% glükoosilahus, 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus, 200 mg/ml (20%) mannitool, naatriumtiopentaal, etomidaat, vekurooniumbromiid, pankurooniumbromiid, suktsinüülkoliin, atrakuuriumbesülaad, mivakuuriumkloriid, rokurooniumbromiid, glükopürrolaatbromiid, fenüülefriinvesinikkloriid, atropiinsulfaat, dopamiin, noradrenaliin, dobutamiin, midasolaam, morfiinsulfaat, fentanüülsitraat ja plasmaasendaja.

Sobimatus

Sobivusuuringud on näidanud deksmedetomidiini potentsiaali adsorbeeruda mõnedele naturaalselt tüüpi kummidele. Kuna deksmedetomidiini doseeritakse kuni toime saamiseni, on soovitatav kasutada sünteetilisest materjalist komponente või kaetud naturaalsest kummist tihendeid.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 36 tunni jooksul temperatuuril 25°C ja jahutatud tingimustes (2°C...8°C).

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.