

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine Kalceks

100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
dexmedetomidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dexmedetomidine Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dexmedetomidine Kalceks
3. Hur du får Dexmedetomidine Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexmedetomidine Kalceks är och vad det används för

Dexmedetomidine Kalceks innehåller en aktiv substans som kallas dexmedetomidin som hör till en grupp läkemedel som kallas sederande medel. Det används för att ge sedering (ett tillstånd av lugn, dåsighet eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dexmedetomidine Kalceks

Du ska inte få Dexmedetomidine Kalceks

- om du är allergisk mot dexmedetomidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har några rubbningar i hjärtats rytm (Atrioventrikulärt block grad II eller III, såvida du inte är pacemaker-behandlad)
- om du har mycket lågt blodtryck som inte svarar på behandling
- om du nyligen har haft en stroke eller något annat allvarligt tillstånd som påverkar blodflödet till hjärnan

Varningar och försiktighet

Innan du får detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska om något av följande gäller eftersom Dexmedetomidine Kalceks bör användas med försiktighet:

- om du har en ovanligt låg puls (endera på grund av sjukdom eller på grund av god fysisk kondition) eftersom det kan öka risken för hjärtstopp
- om du har lågt blodtryck
- om du har låg blodvolym, till exempel efter blödning
- om du har vissa hjärtproblem
- om du är äldre
- om du har en neurologisk skada (till exempel huvudskada, ryggmärgsskada eller stroke)
- om du har svår leversjukdom
- om du någon gång har fått kraftig feber efter intag av något läkemedel, särskilt i samband med sövning (anestesi)

Detta läkemedel kan orsaka stora mängder urin och överdriven törst, kontakta läkare om dessa biverkningar uppstår. Se avsnitt 4 för ytterligare information.

Andra läkemedel och Dexmedetomidine Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan öka effekten av Dexmedetomidine Kalceks:

- läkemedel som hjälper dig att sova eller leder till sedering (t.ex. midazolam, propofol)
- starka smärtstillande läkemedel (t.ex. opioider såsom morfin, kodein)
- anestesi-läkemedel (t.ex. sevofluran, isofluran)

Om du använder läkemedel som sänker ditt blodtryck och din puls, så kan samtidig användning av Dexmedetomidine Kalceks förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine Kalceks bör inte användas tillsammans med läkemedel som i samband med sövning (anestesi) ger tillfällig muskelavslappning (muskelrelaxerande läkemedel).

Graviditet och amning

Dexmedetomidine Kalceks ska inte användas under graviditet eller amning, såvida det inte är absolut nödvändigt. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine Kalceks har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine Kalceks får du inte framföra fordon, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer förrän effekten är helt borta. Fråga din läkare när du kan börja med dessa aktiviteter igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dexmedetomidine Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per varje ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Dexmedetomidine Kalceks

Intensivvård på sjukhus

Dexmedetomidine Kalceks ges till dig av läkare eller sjuksköterska på en intensivvårdsavdelning på sjukhus.

Vaken sedering

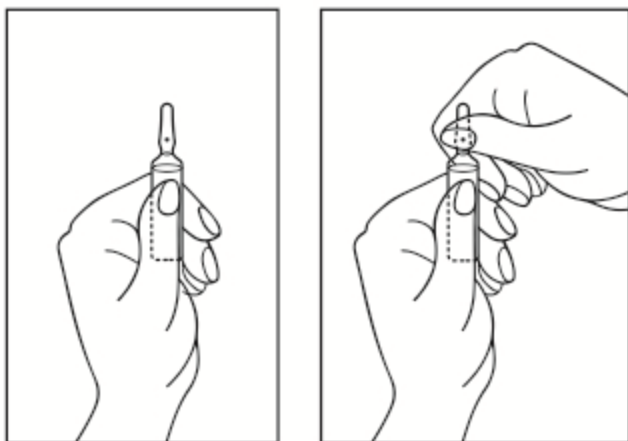
Dexmedetomidine Kalceks administreras till dig av en läkare eller sjuksköterska före och/eller under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp som kräver sedering, d.v.s. vaken sedering.

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Mängden Dexmedetomidine Kalceks beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa, behövd sederingsnivå och hur du svarar på behandlingen. Din läkare kan ändra din dos om det behövs och kommer att övervaka hjärta och blodtryck under behandlingen.

Dexmedetomidine Kalceks späds ut och det ges till dig som en infusion (dropp) i ett blodkärl.

Instruktion för öppning av ampullen:

- 1) Vänd ampullen med den färgade pricken vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret så att all lösning samlas i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll den nedre delen av ampullen i en hand och använd den andra handen för att bryta av toppen på ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).



Efter sedering/uppvaknande

- Läkaren kommer att hålla dig under medicinsk övervakning några timmar efter sederingen för att se till att du mår bra.
- Du ska inte gå hem ensam.
- Läkemedel som hjälper dig att sova, verkar lugnande eller starka smärtstillande läkemedel kan vara olämpliga en tid efter att du har fått Dexmedetomidine Kalceks. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine Kalceks

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Kalceks, kan ditt blodtryck öka eller sjunka, din puls kan sjunka, du kan andas långsammare och du kan känna dig mer dåsig. Din läkare kommer att veta hur man ska behandla dig baserat på ditt tillstånd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter*)

- låg puls
- lågt eller högt blodtryck
- förändring i andningsmönster eller andningsuppehåll

Vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter men färre än 1 av 10 patienter*)

- smärta i bröstet eller hjärtinfarkt
- hög puls
- lågt eller högt blodsocker
- illamående, kräkningar eller muntorrhet
- rastlöshet
- hög kroppstemperatur
- symtom efter att ha slutat med läkemedlet

Mindre vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 patienter men färre än 1 av 100 patienter*)

- nedsatt hjärtfunktion, hjärtstopp
- svullen buk
- törst
- ett tillstånd då det finns för mycket syra i kroppen (sk. metabolisk acidosis)
- låg albuminnivå i blodet
- andfåddhet
- hallucinationer
- att läkemedlet inte är tillräckligt effektivt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- stora mängder urin och överdriven törst – kan vara symptom på en hormonstörning som kallas diabetes insipidus. Kontakta läkare om detta skulle uppstå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dexmedetomidine Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och på kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexmedetomidin. En ml koncentrat innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 100 mikrogram dexmedetomidin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

En 2 ml ampull innehåller 200 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

En injektionsflaska (4 ml fyllningsvolym) innehåller 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

En injektionsflaska (10 ml fyllningsvolym) innehåller 1000 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

Lösningens koncentration efter spädning ska vara endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Detta koncentrat är en klar, färglös eller gulaktig lösning.

Dexmedetomidine Kalceks produceras i färglösa glasampuller (2 ml) och i färglösa injektionsflaskor (4 ml eller 10 ml fyllningsvolym).

Förpackningsstorlekar:

5 eller 25 ampuller á 2 ml

1 eller 4 injektionsflaskor á 4 ml

1 eller 4 injektionsflaskor á 10 ml

Eventuellt kommer inta alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-04

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Dexmedetomidin Kalceks
Österrike	Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	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
Bulgarien	Дексмедетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatien	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Tjeckien	Dexmedetomidine Kalceks
Estland	Dexmedetomidine Kalceks
Finland	Dexmedetomidine Kalceks
Frankrike	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Tyskland	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungern	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Dexmedetomidina Kalceks
Lettland	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norge	Dexmedetomidine Kalceks
Polen	Dexmedetomidine Kalceks
Portugal	Dexmedetomidina Kalceks
Rumänien	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakien	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenien	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Sverige	Dexmedetomidine Kalceks
Nederländerna	

	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
--	---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

Dexmedetomidine Kalceks ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller inom anestetisk behandling av patienter i operationssalen. Det måste ges enbart som en utspädd intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump.

Beredning av lösning

Detta läkemedel kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer, Ringer-laktat-lösning, mannitol eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning för att uppnå önskad koncentration på endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml före administrering. Vänligen se nedan i tabellen de volymer som behövs för att bereda infusionen.

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

Volym Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym på infusionen
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Ifall den önskade koncentrationen är 8 mikrogram/ml:

Volym Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym på infusionen
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Lösningen ska skakas försiktigt för att blandas väl.

Detta läkemedel skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Detta läkemedel har visat sig vara kompatibelt när det administreras med följande intravenösa vätskor och läkemedel:

Ringer-laktat-lösning, glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, mannitol 200 mg/ml (20 %), tiopentalnatrium, etomidat, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid,

succinylkolin, atrakuriumbesylat, mivakuriumklorid, rokuroniumbromid, glykopyrrolatbromid, fenylefrinhydroklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanylcitrat och en plasmaersättning.

Inkompatibiliteter

Det finns potentiell möjlighet att dexmedetomidin adsorberas till vissa typer av naturgummi. Även fast dexmedetomidin doseras efter effekt, är det tillrådligt att använda komponenter med syntetiska gummipackningar eller coatade naturgummipackningar.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av spädd infusionslösning har visats under 36 timmar vid 25 °C och i kylskåp 2–8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden under användning och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.