

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai**
dexmedetomidinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Dexmedetomidine Kalceks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms tiek ievadīts Dexmedetomidine Kalceks
3. Kā lietot Dexmedetomidine Kalceks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dexmedetomidine Kalceks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dexmedetomidine Kalceks un kādam nolūkam to lieto

Dexmedetomidine Kalceks satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par sedatīviem līdzekļiem. To lieto sedācijas (nomierinoša stāvokļa, miegainības vai miega) nodrošināšanai pieaugušajiem slimnīcas intensīvās terapijas nodaļās vai nomoda sedācijai dažādu diagnostisko vai ķirurģisko procedūru laikā.

2. Kas Jums jāzina pirms tiek ievadīts Dexmedetomidine Kalceks**Dexmedetomidine Kalceks nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret deksmedetomidīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi (2. vai 3. pakāpes sirds blokāde);
- ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens, kas nereaģē uz terapiju;
- ja Jums nesen bijis insults vai citi nopietni stāvokļi, kas ietekmē asins piegādi smadzenēm.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jums lietos šīs zāles, izstāstiet ārstam vai medmāsai, ja kaut kas no turpmāk minētā attiecas uz Jums, jo Dexmedetomidine Kalceks jālieto piesardzīgi:

- ja Jums ir patoloģiski lēna sirdsdarbība (vai nu slimības vai lielas fiziskās aktivitātes dēļ), jo tas var paaugstināt sirdsdarbības apstāšanās risku;
- ja Jums ir zems asinsspiediens;
- ja Jums ir mazs asiņu tilpums, piemēram, pēc asiņošanas;
- ja Jums ir noteikti sirdsdarbības traucējumi;
- ja Jūs esat gados vecāks pacients;
- ja Jums ir neiroloģiski traucējumi (piemēram, galvas vai muguras smadzeņu ievainojums vai trieka);
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums kādreiz pēc dažu zāļu, īpaši anestēzijas līdzekļu lietošanas ir attīstīties nopietns drudzis.

Šīs zāles var izraisīt pārāk lielu urīna daudzumu un pārmērīgas slāpes. Ja rodas šādas blakusparādības, sazinieties ar ārstu. Sīkāku informāciju skatīt 4. punktā.

Citas zāles un Dexmedetomidine Kalceks

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Šādas zāles var pastiprināt Dexmedetomidine Kalceks iedarbību:

- zāles, kas palīdz Jums iemigt vai izraisa sedāciju (piemēram, midazolāms, propofols);
- stipras pretsāpju zāles (piemēram, tādi opioīdi kā morfīns, kodeīns);
- anestēzijas līdzekļi (piemēram, sevoflurāns, izoflurāns).

Ja Jūs lietojat zāles, kas samazina Jūsu asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu, vienlaicīga Dexmedetomidine Kalceks lietošana var pastiprināt to iedarbību. Dexmedetomidine Kalceks nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas izraisa pārejošu paralīzi.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Dexmedetomidine Kalceks nedrīkst lietot grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā, ja vien nav skaidras nepieciešamības. Pirms Jums tiks lietotas šīs zāles, vaicājiņiet padomu ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dexmedetomidine Kalceks būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Pēc tam, kad Dexmedetomidine Kalceks Jums ir ievadīts, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot mehānismus vai strādāt bīstamās situācijās, kamēr Dexmedetomidine Kalceks efekts nav pilnībā izzudis. Jautājiņiet savam ārstam, kad Jūs varat sākt veikt šīs darbības atkal un kad Jūs varat atgriezties pie šāda veida darbiem.

Dexmedetomidine Kalceks satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā mililitrā, – būtībā tas ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Dexmedetomidine Kalceks

Slimnīcas intensīvās terapijas nodaļās

Dexmedetomidine Kalceks slimnīcas intensīvās terapijas nodaļā Jums ievadīs ārsts vai medmāsa.

Procedūru sedācija/nomoda sedācija

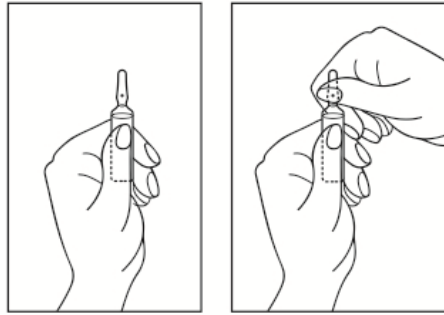
Dexmedetomidine Kalceks Jums ievadīs ārsts vai medmāsa pirms diagnostiskām vai ķirurģiskām procedūrām, kurām nepieciešama sedācija, un/vai to laikā, proti, procedūru/nomoda sedācijai.

Ārsts izlems par Jums piemēroto devu. Dexmedetomidine Kalceks daudzums ir atkarīgs no Jūsu vecuma, auguma, vispārējā veselības stāvokļa, nepieciešamā sedācijas līmeņa un Jūsu atbildes reakcijas uz zālēm. Ārstēšanās laikā ārsts nepieciešamības gadījumā var izmainīt devu un uzraudzīs Jūsu sirdsdarbību un asinsspiedienu.

Dexmedetomidine Kalceks atšķaidīs un Jums ievadīs vēnā infūzijas (pilināšanas) veidā.

Norādījumi ampulas atvēršanai:

- 1) Pagrieziņiet ampulu ar krāsaino punktu uz augšu. Viegli piesitot ar pirkstu, ļaujiņiet šķīdumam, kas atrodas ampulas augšējā daļā, notecēt uz leju.
- 2) Izmantojiņiet abas rokas, lai atvērtu ampulu; ar vienu roku pieturiņiet ampulas apakšējo daļu, tikmēr ar otru roku nolauziņiet ampulas augšējo daļu virzienā prom no krāsainā punkta (skatīt attēlus zemāk).



Pēc sedācijas/pamošanās

- Ārsts dažas stundas pēc sedācijas Jūs uzraudzīs, lai pārliecinātos, ka Jūs jūtaties labi.
- Jums nevajadzētu doties mājās bez pavadības.
- Zāles, kas palīdz Jums iemigt, rada sedāciju, arī spēcīgi pretsāpju līdzekļi var būt nepiemēroti lietošanai dažu laiku pēc tam, kad Jums ievadīja Dexmedetomidine Kalceks. Konsultējieties ar savu ārstu par šo zāļu lietošanu un par alkohola lietošanu.

Ja Dexmedetomidine Kalceks Jums ievadīts vairāk nekā noteikts

Ja Jums ievadīts pārāk daudz Dexmedetomidine Kalceks, Jums var paaugstināties vai pazemināties asinsspiediens, palēnināties sirdsdarbība, Jūsu elpošana var būt lēnāka un Jūs varat justies miegaināks. Ārsts zinās, kā Jūs ārstēt, ņemot vērā Jūsu stāvokli.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 lietotāju no 10)

- Lēna sirdsdarbība.
- Zems vai augsts asinsspiediens.
- Elpošanas izmaiņas vai elpošanas apstāšanās.

Bieži (skar 1 līdz 10 lietotājus no 100)

- Sāpes krūšu kurvī vai sirdslēkme.
- Ātra sirdsdarbība.
- Zems vai augsts cukura līmenis asinīs.
- Slikta dūša.
- Vemšana vai sausa mute.
- Nemiers.
- Augsta temperatūra.
- Simptomi pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Retāk (skar 1 līdz 10 lietotājus no 1000)

- Samazināta sirds funkcija, sirdsdarbības apstāšanās.
- Vēdera pietūkums.
- Slāpes.
- Stāvoklis, kad ķermenī ir pārāk daudz skābes.
- Zems albumīnu līmenis asinīs.
- Elpas trūkums.
- Halucinācijas.
- Zāles nav pietiekoši efektīvas.

Nav zināmi (*nevar noteikt pēc pieejamiem datiem*)

- pārāk liels urīna daudzums un pārmērīgas slāpes – var būt hormonālo traucējumu, ko sauc par bezcukura diabētu, simptomi. Ja rodas šādi traucējumi, sazinieties ar ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dexmedetomidine Kalceks

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc „EXP” un kartona kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dexmedetomidine Kalceks satur

- Aktīvā viela ir deksmedetomidīns. Katrs ml koncentrāta satur deksmedetomidīna hidrohlorīdu, kas atbilst 100 mikrogramiem deksmedetomidīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.
Katra 2 ml ampula satur 200 mikrogramus deksmedetomidīna (hidrohlorīda veidā).
Katrs flakons (ar 4 ml šķīduma) satur 400 mikrogramus deksmedetomidīna (hidrohlorīda veidā).
Katrs flakons (ar 10 ml šķīduma) satur 1000 mikrogramus deksmedetomidīna (hidrohlorīda veidā).

Pēc atšķaidīšanas gala šķīduma koncentrācijai jābūt vai nu 4 mikrogrami/ml, vai 8 mikrogrami/ml.

Dexmedetomidine Kalceks ārējais izskats un iepakojums

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (sterils koncentrāts).

Koncentrāts ir dzidrs, bezkrāsains vai dzeltenīgs šķīdums.

Dexmedetomidine Kalceks ir pieejams 2 ml bezkrāsaina stikla ampulās un bezkrāsaina stikla flakonos (ar 4 ml vai 10 ml šķīduma).

Iepakojumu lielumi:

- 5 vai 25 ampulas pa 2 ml
- 1 vai 4 flakoni pa 4 ml
- 1 vai 4 flakoni pa 10 ml

Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-pasts: kalceks@kalceks.lv

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dānija	Dexmedetomidin Kalceks
Austrija	Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Beļģija	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
Bulgārija	Дексмететомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Horvātija	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml konzentrat za otopinu za infuziju
Čehija	Dexmedetomidine Kalceks
Igaunija	Dexmedetomidine Kalceks
Somija	Dexmedetomidine Kalceks
Francija	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Vācija	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungārija	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Īrija	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Itālija	Dexmedetomidina Kalceks
Latvija	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norvēģija	Dexmedetomidine Kalceks
Polija	Dexmedetomidine Kalceks
Portugāle	Dexmedetomidina Kalceks
Rumānija	Dexmedetomidinā Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovākija	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovēnija	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml konzentrat za raztopino za infundiranje
Spānija	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Zviedrija	Dexmedetomidine Kalceks
Nīderlande	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2022

Turpmāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanaiIevadīšanas veids

Dexmedetomidine Kalceks drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze darbā ar pacientiem, kuriem nepieciešama intensīvās terapijas aprūpe, vai pacientu anestēzijas vadīšanā operāciju telpās. Dexmedetomidine Kalceks jāievada tikai atšķaidīts intravenozas infūzijas veidā, lietojot kontrolētu infūzijas ierīci.

Šķīduma pagatavošana

Lai iegūtu nepieciešamo koncentrāciju 4 mikrogrami/ml vai 8 mikrogrami/ml pirms ievadīšanas, Dexmedetomidine Kalceks var atšķaidīt ar 50 mg/ml (5 %) glikozes, Ringera, Ringera laktāta, mannīta

vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām. Lūdzu, skatīt turpmāk tabulā norādītos nepieciešamos tilpumus infūzijas šķīduma pagatavošanai.

Gadījumā, kad nepieciešamā koncentrācija ir 4 mikrogrami/ml:

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramu/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai tilpums	Atšķaidītāja tilpums	Kopējais infūziju šķīduma tilpums
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Gadījumā, kad nepieciešamā koncentrācija ir 8 mikrogrami/ml:

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramu/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai tilpums	Atšķaidītāja tilpums	Kopējais infūziju šķīduma tilpums
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Lai labi samaisītu, šķīdums viegli jāsakrata.

Pirms ievadīšanas Dexmedetomidine Kalceks vizuāli jāpārbauda attiecībā uz daļiņu klātbūtni un krāsas maiņu.

Pierādīta šo zāļu saderība ievadīšanai kopā ar šādiem intravenoziem šķīdumiem un zālēm:

Ringera laktāts, 5 % glikozes šķīdums, 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām, 200 mg/ml (20%) mannīta šķīdums, nātrija tiopentāls, etomidāts, vekuronija bromīds, pankuronija bromīds, sukcinilhoholīns, atrakūrija besilāts, mivakūrija hlorīds, rokuronija bromīds, glikopirrolāta bromīds, fenilefrīna HCl, atropīna sulfāts, dopamīns, noradrenālīns, dobutamīns, midazolāms, morfīna sulfāts, fentanila citrāts un plazmas aizvietoņi.

Nesaderība

Deksmedetomidīns spēj adsorbēties uz noteiktiem dabiskā kaučuka veidiem. Lai gan deksmedetomidīns tiek lietots devā, lai panāktu efektu, ieteicams izmantot ierīces ar sintētiskām vai apvalkotām dabiskā kaučuka blīvēm.

Pēc atšķaidīšanas

Atšķaidītu infūziju šķīdumu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pierādīta, uzglabājot šķīdumu 36 stundas 25 °C temperatūrā un atdzesētos apstākļos (2 °C – 8 °C).

No mikrobioloģiskā viedokļa atšķaidītas zāles ir jāizlieto nekavējoties. Ja tās netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un parasti tas nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2 – 8 °C temperatūrā, ja vien atšķaidīšana nav veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.