

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexmedetomidin Kalceks 100 mikrogram/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

dexmedetomidin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Dexmedetomidin Kalceks
3. Sådan bliver du behandlet med Dexmedetomidin Kalceks
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexmedetomidin Kalceks indeholder en aktiv substans, der kaldes dexmedetomidin og som tilhører en gruppe medicin, der kaldes sedativa. Det anvendes til at fremkalde en let bedøvelse (en tilstand af ro, døsighed eller søvn) af voksne på en intensivafdeling på et sygehus eller vågen bedøvelse ved forskellige diagnostiske eller kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du får Dexmedetomidin Kalceks

Du må ikke få Dexmedetomidin Kalceks

- hvis du er allergisk over for dexmedetomidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen (hjerteblok af 2. eller 3. grad)
- hvis du har meget lavt blodtryk, som ikke reagerer på behandling
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde eller andre alvorlige tilstande, som påvirker blodforsyningen til hjernen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du får denne medicin, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske hvis noget af det følgende gælder for dig, fordi Dexmedetomidin Kalceks skal anvendes med forsigtighed:

- hvis du har en unormalt langsom puls (enten på grund af sygdom eller et højt niveau af fysisk kondition), da det kan øge risikoen for hjertestop
- hvis du har et lavt blodtryk
- hvis du har et lavt blodvolumen, for eksempel efter blødning
- hvis du har visse hjertesygdomme
- hvis du er ældre
- hvis du har neurologiske forstyrrelser (for eksempel beskadigelse af hovedet eller rygmarven eller slagtilfælde)
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet alvorlig feber efter nogle lægemidler, især narkosemidler.

Dette lægemiddel kan forårsage stor mængde urin og overdreven tørst. Kontakt en læge, hvis disse bivirkninger opstår. Se afsnit 4 for mere information.

Brug af anden medicin sammen med Dexmedetomidin Kalceks

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

De følgende typer af medicin kan forstærke virkningen af Dexmedetomidin Kalceks:

- medicin, som hjælper dig med at falde i søvn eller medfører en let bedøvelse (f. eks. midazolam, propofol)
- stærkt smertestillende medicin (f. eks. opioider såsom morfin, codein)
- narkosemidler (f.eks. sevofluran, isofluran)

Hvis du tager medicin, som nedsætter dit blodtryk og din puls, kan samtidig anvendelse af Dexmedetomidin Kalceks forstærke denne virkning. Dexmedetomidin Kalceks må ikke anvendes sammen med medicin, der medfører forbigående lammelse.

Graviditet og amning

Dexmedetomidin Kalceks bør ikke anvendes under graviditet eller amning, medmindre det er klart nødvendigt. Spørg din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dexmedetomidin Kalceks har stor indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Når du har fået Dexmedetomidin Kalceks, må du ikke køre, betjene maskiner eller arbejde i farlige situationer, før virkningen er helt væk. Spørg din læge, hvornår du kan begynde på disse aktiviteter, og hvornår du kan lave denne type arbejde igen.

Dexmedetomidin Kalceks indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, det vil sige det er i det væsentlige 'natriumfrit'.

3. Sådan bliver du behandlet med Dexmedetomidin Kalceks

Intensivafdeling på hospital

Din læge eller sygeplejerske på intensivafdelingen på et sygehus giver dig Dexmedetomidin Kalceks.

Vågen bedøvelse

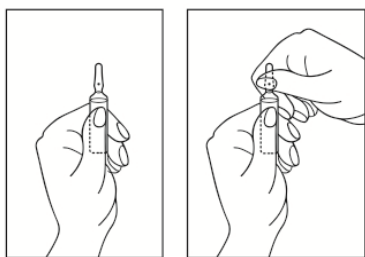
En læge eller sygeplejerske giver dig Dexmedetomidin Kalceks inden og/eller under et diagnostisk eller kirurgisk indgreb, det vil sige vågen bedøvelse.

Din læge bestemmer hvilken dosis der er egnet for dig. Hvor meget Dexmedetomidin Kalceks du får, afhænger af din alder, størrelse, generel helbredstilstand, hvilket bedøvelsesniveau, der er behov for og hvordan du reagerer på denne medicin. Din læge kan ændre din dosis, hvis det er nødvendigt, og vil kontrollere dit hjerte og blodtryk under behandlingen.

Dexmedetomidin Kalceks fortyndes, og du får det som infusion (drop) i en blodåre.

Sådan åbnes ampullen:

- 1) Vend ampullen med den farvede ende opad. Hvis der er opløsning i den øverste del af ampullen, banker du let med fingeren på den for at få al opløsning ned i den nederste del af ampullen.
- 2) Brug begge hænder til at åbne den med; mens du holder i den nederste del af ampullen med den ene hånd, bruger du den anden hånd til at brække den øverste del af ampullen i retning væk fra den farvede ende (se billederne nedenfor).



Efter bedøvelse/ved opvågning

- Lægen vil holde dig under medicinsk overvågning i nogle timer efter bedøvelsen for at sikre sig, at du har det godt.
- Du skal ikke gå hjem uledsaget.
- Medicin, der hjælper dig med at sove, virker bedøvende og stærke smertestillende midler, kan være u hensigtsmæssige i nogen tid efter du har fået Dexmedetomidin Kalceks. Tal med din læge om brugen af disse lægemidler og om brugen af alkohol.

Hvis du har fået for meget Dexmedetomidin Kalceks

Hvis du har fået for meget Dexmedetomidin Kalceks, kan dit blodtryk stige eller falde, din puls kan blive langsommere, du kan trække vejret langsommere og du kan føle dig mere omtåget. Din læge vil vide, hvordan du skal behandles baseret på din tilstand.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede*)

- langsom puls
- lavt eller højt blodtryk
- ændring i vejrtrækningsmønster eller vejrtrækningsstop

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede*)

- bryst smerter eller hjertetilfælde
- hurtig hjerterefrekvens
- lavt eller højt blodsukker
- kvalme, opkastning eller tør mund
- rastløshed
- høj temperatur
- symptomer efter at behandling med medicinen er stoppet

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede*)

- nedsat hjertefunktion, hjerrestop
- opsvulmet mave
- tørst
- en tilstand, hvor der er for meget syre i kroppen
- lav koncentration af æggehvdestoffer i blodet
- åndenød
- hallucinationer
- medicinen har en utilstrækkelig virkning.

Ikke kendt (*kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data*)

- stor urinmængde og overdreven tørst - kan være symptomer på en hormonforstyrrelse kaldet diabetes insipidus. Kontakt en læge, hvis disse opstår.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter {EXP}. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexmedetomidin Kalceks indeholder

- Aktive stof: dexmedetomidin. Hver milliliter koncentrat indeholder dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 100 mikrogram dexmedetomidin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.
Hver 2 ml ampul indeholder 200 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).
Hvert hætteglas (4 ml fyldevolumen) indeholder 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).
Hvert hætteglas (10 ml fyldevolumen) indeholder 1000 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).

Koncentrationen af den færdige infusionsvæske efter fortynding bør være enten 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat).

Koncentratet er en klar farveløs eller gullig opløsning.

Dexmedetomidin Kalceks er produceret i 2 ml farveløse glasampuller og farveløse hætteglas (4 ml eller 10 ml fyldevolumen).

Pakningsstørrelser:

5 eller 25 ampuller med 2 ml

1 eller 4 hætteglas med 4 ml

1 eller 4 hætteglas med 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS KALCEKS

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i Det Europæiske Økonomiske

Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Dexmedetomidin Kalceks
Østrig	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	Дексмететомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatien	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Tjekkiet	Dexmedetomidine Kalceks
Estland	Dexmedetomidine Kalceks
Finland	Dexmedetomidine Kalceks
Frankrig	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Tyskland	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Dexmedetomidina Kalceks
Letland	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
Rumænien	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakiet	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
Holland	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dexmedetomidin Kalceks 100 mikrogram/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Anvendelsesmåde

Dexmedetomidin Kalceks må kun administreres af sundhedspersonale, der er kvalificeret til at behandle patienter, der kræver intensiv pleje eller ved anæstetisk behandling af patienter på operationsstuen. Det må kun administreres som intravenøs infusion efter fortynding og under anvendelse af et kontrolleret infusionsudstyr.

Tilberedning af opløsning

Dexmedetomidin Kalceks kan fortyndes med glucose 50 mg/ml (5 %), Ringer, Ringer-lactat, mannitol eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske for at opnå den ønskede koncentration på enten 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml før administrationen. I tabellen nedenfor ses hvilke volumina, der er nødvendige for tilberedning af infusionsvæsken.

Såfremt den ønskede koncentration er 4 mikrogram/ml:

Volumen af Dexmedetomidin Kalceks 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Volumen af diluent	Totalt infusionsvolumen
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Såfremt den ønskede koncentration er 8 mikrogram/ml:

Volumen af Dexmedetomidin Kalceks 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Volumen af diluent	Totalt infusionsvolumen
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Infusionsvæsken skal rystes let for at blive blandet godt.

Dexmedetomidin Kalceks skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Dexmedetomidin Kalceks har vist kompatibilitet ved administrationen sammen med følgende intravenøse væsker og lægemidler:

Ringer-lactat, glucoseinjektionsvæske 50 mg/ml (5 %), natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9 %), mannitol 200 mg/ml (20 %), thiopentalnatrium, etomidat, vecuroniumbromid, pancuroniumbromid, succinylcholin, atracuriumbesylat, mivacuriumchlorid, rocuroniumbromid, glycopyrrolatbromid, phenylephrinhydrochlorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morphinsulfat, fentanylcitrat og plasmasubstitutter.

Uforlideligheder

Kompatibilitetsstudier har vist et potentiale for adsorption af dexmedetomidin til nogle typer af naturgummi. Selvom dexmedetomidin doseres til virkning, tilrådes det at anvende komponenter med syntetiske pakninger eller overtrukne naturgummipakninger.

Opbevaring efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet af de fortyndede infusioner er dokumenteret i 36 timer ved 25 °C og ved nedkølede betingelser (2 °C – 8 °C).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og -betingelser inden anvendelse på brugerens eget ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.