**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

deksmedetomidinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dexmedetomidine Kalceks ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexmedetomidine Kalceks

3. Kaip vartoti Dexmedetomidine Kalceks

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dexmedetomidine Kalceks

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dexmedetomidine Kalceks ir kam jis vartojamas**

Dexmedetomidine Kalceks sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksmedetomidino, kuris priklauso vaistų, vadinamų slopinamaisiais, grupei. Šis vaistas vartojamas slopinimui (būklei, kuriai būdingas ramumas, mieguistumas ar miegas) sukelti ligoninės intensyviosios terapijos skyriuje gydomiems suaugusiems žmonėms arba slopinimui sukelti išliekant sąmonei įvairių diagnostinių ir chirurginių procedūrų metu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dexmedetomidine Kalceks**

**Dexmedetomidine Kalceks Jums skirti negalima:**

- jeigu yra alergija deksmedetomidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra tam tikrų širdies ritmo sutrikimų (2 ar 3 laipsnio širdies blokada);

- jeigu Jūsų kraujospūdis yra labai mažas ir nedidėja skiriant gydymą;

- jeigu Jus neseniai ištiko insultas ar buvo kitokia sunki smegenų kraujotaką sutrikdanti būklė.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš tai, kai Jums bus skirta šio vaisto, pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei Jums yra bet kuri toliau išvardyta būklė (tokiu atveju Dexmedetomidine Kalceks būtina vartoti atsargiai):

- Jūsų širdis plaka nenormaliai retai (dėl ligos ar labai geros fizinės būklės), kadangi tai gali

padidinti širdies veiklos nutrūkimo riziką;

- Jūsų kraujospūdis yra mažas;

- Jūsų kraujo tūris yra mažas, pvz., po kraujavimo;

- sergate tam tikromis širdies ligomis;

- esate senyvas;

- sergate nervų sistemos liga (pvz., yra galvos ar nugaros smegenų sužalojimas ar insultas);

- sergate sunkiomis kepenų ligomis;

- po kai kurių vaistų (ypač anestetikų) vartojimo Jums buvo atsiradęs stiprus karščiavimas.

**Kiti vaistai ir Dexmedetomidine Kalceks**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Toliau išvardyti vaistai gali stiprinti Dexmedetomidine Kalceks poveikį:

- vaistai, padedantys užmigti ar sukeliantys slopinimą (pvz., midazolamas, propofolis);

- stiprūs vaistai nuo skausmo (pvz., opioidai, tokie kaip morfinas, kodeinas);

- anestetikai (pvz., sevofluranas, izofluranas).

Jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie mažina kraujospūdį ar retina širdies susitraukimus, kartu skiriamas Dexmedetomidine Kalceks tokį poveikį gali stiprinti. Dexmedetomidine Kalceks negalima vartoti kartu su vaistais, kurie sukelia laikiną paralyžių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Dexmedetomidine Kalceks nėštumo ar žindymo laikotarpiu neturi būti vartojamas, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dexmedetomidine Kalceks gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Jums pavartojus Dexmedetomidine Kalceks, negalima vairuoti, valdyti mechanizmų arba atlikti pavojingus darbus, kol vaisto poveikis visiškai išnyks. Pasitarkite su gydytoju, kada Jums bus galima pradėti vėl vykdyti šias veiklas ir kada galėsite tęsti šio pobūdžio darbus.

**Dexmedetomidine Kalceks sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekviename ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Dexmedetomidine Kalceks**

*Ligoninės intensyviosios terapijos skyrius*

Dexmedetomidine Kalceks Jums skirs gydytojas arba slaugytojas ligoninės intensyviosios terapijos skyriuje.

*Procedūrinė sedacija arba sąmoninga sedacija*

Dexmedetomidine Kalceks Jums skirs gydytojas arba slaugytojas slopinimui prieš diagnostines procedūras ar operacijas, kurias atliekant reikia atlikti slopinimą, t. y. procedūrinę sedaciją arba sedaciją nenuslopinant sąmonės, arba jų metu.

Gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinka. Dexmedetomidine Kalceks dozė priklauso nuo Jūsų amžiaus, svorio, bendrosios sveikatos būklės, reikiamo slopinimo gylio bei Jūsų organizmo reakcijos į vaistą. Jei reikia, gydytojas dozę gali pakeisti, be to, jis gydymo metu stebės Jūsų širdies veiklą ir kraujospūdį.

Dexmedetomidine Kalceks yra praskiedžiamas ir po to infuzuojamas (lašinamas) į veną.

Ampulės atidarymo instrukcija.

1. Nukreipkite ampulę spalvotu tašku į viršų. Jeigu viršutinėje ampulės dalyje yra tirpalo, švelniai pirštu patapšnokite viršutinę ampulės dalį, kad visas tirpalas subėgtų į ampulės apatinę dalį.
2. Ampulę atidarykite abiem rankomis: viena ranka laikykite ampulės apatinę dalį, o kita ranka nulaužkite ampulės viršutinę dalį ties spalvotu tašku, pasirinkite kryptį į priešingą pusę, nei pažymėtas taškas (žr. paveikslėlius toliau).



*Pabudimas po slopinimo*

- Gydytojas Jus prižiūrės keletą valandų po slopinimo, kad įsitikintų, kad Jūs gerai jaučiatės.

- Jūs negalite iškeliauti namo, jeigu nėra, kas Jus galėtų palydėti.

- Vaistai, kurie padeda Jums užmigti, sukelia slopinimą, todėl jie arba stiprūs vaistai skausmui malšinti gali būti netinkami vartoti tam tikrą laiką po Dexmedetomidine Kalceks vartojimo. Pasitarkite su gydytoju dėl šių vaistų ir alkoholio vartojimo.

**Ką daryti, jeigu Jums buvo sulašinta per didelė Dexmedetomidine Kalceks dozė?**

Jeigu buvo sulašinta per didelė Dexmedetomidine Kalceks dozė, gali padidėti arba sumažėti kraujospūdis, suretėti širdies plakimas, sulėtėti kvėpavimas ir galite tapti labiau apsnūdęs. Jūsų gydytojas žinos, kaip, atsižvelgiant į būklę, Jus gydyti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas *(gali* *pasireišti dažniau kaip 1 iš 10 pacientų*)

- Retas širdies plakimas.

- Žemas arba aukštas kraujospūdis.

- Kvėpavimo pobūdžio pokytis ar kvėpavimo sustojimas.

Dažnas *(gali* *pasireišti 1-10 pacientų iš 100*)

- Krūtinės skausmas ar širdies smūgis.

- Dažnas širdies plakimas.

- Mažas ar didelis cukraus kiekis kraujyje.

- Pykinimas, vėmimas ar sausa burna.

- Neramumas.

- Didelė kūno temperatūra.

- Simptomai po vaisto vartojimo nutraukimo.

Nedažnas *(gali pasireikšti rečiau kaip 1-10 pacientų iš 1 000*)

- Širdies veiklos susilpnėjimas, širdies veiklos nutrūkimas.

- Pilvo pabrinkimas.

- Troškulys.

- Būklė, kai organizme yra per daug rūgšties.

- Mažas albumino kiekis kraujyje.

- Dusulys.

- Haliucinacijos.

- Nepakankamas vaisto veiksmingumas.

Dažnis nežinomas *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

- Didesnio už normalų šlapimo kiekio išskyrimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dexmedetomidine Kalceks**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant etiketės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dexmedetomidine Kalceks sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas. Kiekviename ml koncentrato yra deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 100 mikrogramų deksmedetomidino.
1. Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 200 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename flakone (4 ml užpildymo tūrio) yra 400 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename flakone (10 ml užpildymo tūrio) yra 1000 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).

Po praskiedimo galutinio tirpalo koncentracija turi būti 4 mikrogramai/ml arba 8 mikrogramai/ml.

**Dexmedetomidine Kalceks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas).

Koncentratas yra skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

Dexmedetomidine Kalceks yra tiekiamas 2 ml bespalvio stiklo ampulėse ir bespalvio stiklo flakonai (4 ml arba 10 ml užpildymo tūrio).

Pakuotės dydis:

5 arba 25 ampulės po 2 ml.

1 arba 4 flakonai po 4 ml

1 arba 4 flakonai po 10 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV‑1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

El. paštas: kalceks@kalceks.lv

Gamintojas

AS KALCEKS

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT‑08318 Vilnius

Tel.: +370 5 2101401

Faksas +370 5 2101402

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Danija 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

Bulgarija Дексмедетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор

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

Čekija Dexmedetomidine Kalceks

Estija Dexmedetomidine Kalceks

Suomija Dexmedetomidine Kalceks

Prancūzija DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

Vokietija Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vengrija Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Airija Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Italija Dexmedetomidina Kalceks

Latvija Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Lietuva Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Norvegija Dexmedetomidine Kalceks

Lenkija Dexmedetomidine Kalceks

Portugalija Dexmedetomidina Kalceks

Rumunija Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Slovakija Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát

Slovėnija Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Ispanija Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Švedija Dexmedetomidine Kalceks

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-06-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Vartojimo metodas

Dexmedetomidine Kalceks turi skirti sveikatos priežiūros specialistai, turintys pacientų, kuriems būtina intensyvi priežiūra, arba pacientų, kuriems atliekama anestezija operacinėje, gydymo patirties. Dexmedetomidine Kalceks galima vartoti tik praskiestą ir tik infuzuoti į veną, naudojant infuzijos kontrolės prietaisą.

*Tirpalo ruošimas*

Dexmedetomidine Kalceks prieš vartojimą galima skiesti 50 mg/ml (5 %) gliukozės, Ringerio, Ringerio laktato, manitolio ar 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, kad būtų gauta reikiama 4 μg/ml arba 8 μg/ml koncentracija. Toliau esančioje lentelėje pateikti tūriai, reikalingi infuziniam tirpalui paruošti.

Jei reikiama koncentracija yra 4 μg/ml

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dexmedetomidine Kalceks 100 μg/ml koncentrato infuziniam tirpalui tūris** | **Skiediklio tūris** | **Bendras infuzinio tirpalo tūris** |
| 2 ml | 48 ml | 50 ml |
| 4 ml | 96 ml | 100 ml |
| 10 ml | 240 ml | 250 ml |
| 20 ml | 480 ml | 500 ml |

Jei reikiama koncentracija yra 8 μg/ml

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dexmedetomidine Kalceks 100 μg/ml koncentrato infuziniam tirpalui tūris** | **Skiediklio tūris** | **Bendras infuzinio tirpalo tūris** |
| 4 ml | 46 ml | 50 ml |
| 8 ml | 92 ml | 100 ml |
| 20 ml | 230 ml | 250 ml |
| 40 ml | 460 ml | 500 ml |

Tirpalą reikia švelniai pakratyti, kad jis gerai išsimaišytų.

Prieš vartojimą šį vaistinį preparatą reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir ar nepasikeitė spalva.

Nustatyta, kad šis vaistinis preparatas yra suderinamas su toliau išvardytais intraveniniais skysčiais ir vaistiniais preparatais:

Ringerio laktatu, 5 % gliukozės tirpalu, 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 200 mg/ml (20 %) manitolio tirpalu, tiopentalio natrio druska, etomidatu, vekuronio bromidu, pankuronio bromidu, sukcinilcholinu, atrakurio besilatu, mivakurio chloridu, rokuronio bromidu, glikopirolato bromidu, fenilefrino hidrochloridu, atropino sulfatu, dopaminu, noradrenalinu, dobutaminu, midazolamu, morfino sulfatu, fentanilio citratu ir plazmos pakaitalais.

**Nesuderinamumas**

Deksmedetomidiną gali adsorbuoti tam tikro tipo natūrali guma. Nors deksmedetomidino dozė priklauso nuo poveikio, jo infuzijai rekomenduojama naudoti komponentus su sintetinės ar dengtos natūralios odos tarpinėmis.

**Tinkamumo laikas po praskiedimo**

Nustatyta, kad cheminės ir fizikinės praskiesto infuzinio tirpalo savybės išlieka nepakitusios 36 valandas, laikant tirpalą 25 °C temperatūroje ir šaldytuve (2 °C ‑ 8 °C).

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą būtina vartoti nedelsiant. Priešingu atveju už laikymo prieš vartojimą trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paprastai tirpalas 2 °C ‑ 8 °C temperatūroje gali būti laikomas ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent skiedimas atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.