

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten deksmedetomidiini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dexmedetomidine Kalceks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Dexmedetomidine Kalceksia
3. Miten Dexmedetomidine Kalceks käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dexmedetomidine Kalceksin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dexmedetomidine Kalceks on ja mihin sitä käytetään**

Dexmedetomidine Kalceks -valmisteen vaikuttava aine, deksmedetomidiini, kuuluu rauhoittavien lääkkeiden lääkeryhmään. Sitä käytetään aikuisten tehohoitoptilaiden rauhoittamiseen (sedaatioon) sairaalassa tai rauhoittamiseen potilaan ollessa hereillä erilaisten diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Deksmedetomidiini, jota Deksmedetomidine Kalceks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Dexmedetomidine Kalceksia**

##### **Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine Kalceksia**

- jos olet allerginen deksmedetomidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tiettyjä sydämen rytmihäiriöitä (2. tai 3. asteen johtumiskatkos)
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine, jota ei saada hoidolla hallintaan
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai jokin muu vakava aivoverenkiertoon vaikuttava häiriö.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä Dexmedetomidine Kalceks-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta:

- jos sykkeesi on poikkeuksellisen hidas (joko sairauden tai hyvän fyysisen kunnon vuoksi), sillä tämä voi suurentaa sydämenpysähdyksen riskiä
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos verimääräsi on pieni, esim. verenvuodon jälkeen
- jos sinulla on tiettyjä sydänsairauksia
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on jokin hermoston häiriö (kuten päävamma, selkäydinvaurio tai aivohalvaus)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on joskus ollut vakava kuume joidenkin lääkkeiden käytön jälkeen (koskee etenkin nukutusaineita)

## **Muut lääkevalmisteet ja Dexmedetomidine Kalceks**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa Dexmedetomidine Kalceks-valmisteen vaikutusta:

- unilääkkeet tai rauhoittavat lääkkeet (esim. midatsolaami, propofoli)
- voimakkaat kipulääkkeet (esim. opioidit, kuten morfiini, kodeiini)
- nukutusaineet (esim. sevofluraani, isofluraani)

Jos käytät verenpainetta ja sydämen syketiheyttä alentavia lääkkeitä, Dexmedetomidine Kalceks-valmisteen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa niiden vaikutusta. Dexmedetomidine Kalceks-valmistetta ei saa käyttää yhdessä ohimenevää lihasheikkoutta aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

## **Raskaus ja imetys**

Dexmedetomidine Kalceks -valmistetta ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dexmedetomidine Kalceks vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine Kalceks, älä aja, käytä koneita äläkä työskentele vaarallisissa olosuhteissa ennen kuin valmisteen vaikutukset ovat hävinneet täysin. Kysy lääkäriltä, milloin voit taas alkaa tehdä näitä toimia ja milloin voit jatkaa tämäntyyppistä työskentelyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Dexmedetomidine Kalceks sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per yksi ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Dexmedetomidine Kalceks annetaan**

### **Tehohoito sairaalassa**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Dexmedetomidine Kalceks -valmistetta sairaalan teho-osastolla.

### **Toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä**

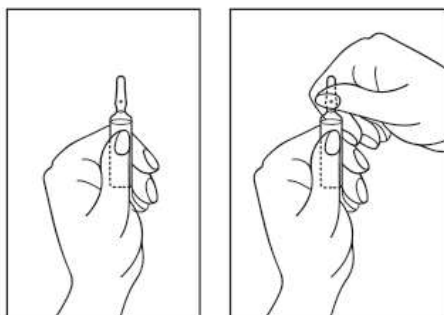
Dexmedetomidine Kalceks -valmisteen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja ennen sellaisia diagnostisia tai kirurgisia toimenpiteitä ja/tai sellaisten toimenpiteiden aikana, jotka vaativat sedaatiota (toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä).

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Annos riippuu iästä, painosta, yleisestä terveydentilasta, halutusta sedaatiotasosta ja vasteestasi lääkkeeseen. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tarvittaessa. Hän seuraa sydämesi toimintaa ja verenpainettasi hoidon aikana.

Dexmedetomidine Kalceks laimennetaan ja annetaan infuusiona (”tiputuksena”) laskimoon.

Ohjeet ampullin avaamiseen:

- 1) Pidä ampullia värillä merkitty pää ylöspäin. Jos ampullin yläosassa on nestettä, napauta kevyesti sormella niin että kaikki liuos valuu ampullin alempaan osaan.
- 2) Käytä avaamiseen molempia käsiä; pidä ampullin alempaa osaa yhdessä kädessä ja murra toista kättä käyttäen ampullin yläosa irti pois päin värillisestä pisteestä (katso alla olevia kuvia).



### **Sedaation / herättämisen jälkeen**

- Lääkäri seuraa tilaasi muutaman tunnin ajan sedaation jälkeen varmistaakseen, että voit hyvin.
- Älä lähde kotiin ilman saattajaa.
- Unilääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä tai voimakkaita kipulääkkeitä ei välttämättä ole asianmukaista käyttää vähään aikaan Dexmedetomidine Kalceks-valmisteen annon jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa näiden lääkkeiden käytöstä ja alkoholin käytöstä.

### **Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine Kalceksia kuin pitäisi**

Jos sinulle annetaan liikaa Dexmedetomidine Kalceks-valmistetta, verenpaine saattaa nousta tai laskea, syke ja hengitys hidastua ja olo tuntuu uneliaalta. Lääkäri tietää, miten tilannettasi tulee hoitaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]\*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- sydämen hidasyöntisyys
- verenpaineen aleneminen tai kohoaminen
- hengityksen vaikeutuminen tai hengityskatkos

Yleiset (1–10 käyttäjällä 100:sta)

- rintakipu tai sydänkohtaus
- sydämen nopealyöntisyys
- verensokeriarvojen aleneminen tai kohoaminen
- pahoinvointi, oksentelu tai suun kuivuus
- levottomuus
- korkea kuume
- hoidon vieroitusoireet

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- sydäntoiminnan heikentyminen, sydämenpysähdys
- vatsan turvotus
- jano
- elimistön liikahappoisuus
- veren albumiinipitoisuuden pieneneminen
- hengenahdistus
- aistiharhat
- hoidon tehottomuus

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)  
- normaalia suurempi virtsaamistarve

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai farmaseutti. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Dexmedetomidine Kalceksin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja kartonkipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dexmedetomidine Kalceks sisältää**

- Vaikuttava aine on deksmedetomidiini. Yksi millilitra konsentraattia sisältää deksmedetomidiinihydrokloridia vastaten 100 mikrog deksmedetomidiiniä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Yksi 2 ml ampulli sisältää 200 mikrog deksmedetomidiiniä (hydrokloridina).  
Yksi injektiopulloa (4 ml täyttötilavuus) sisältää 400 mikrog deksmedetomidiiniä (hydrokloridina).  
Yksi injektiopulloa (10 ml täyttötilavuus) sisältää 1000 mikrog deksmedetomidiiniä (hydrokloridina).

Lopullisen liuoksen pitoisuus laimennuksen jälkeen on joko 4 mikrog/ml tai 8 mikrog/ml.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, väritön tai kellertävää liuos.

Dexmedetomidine Kalceks valmistetaan 2 ml:n värittömissä lasiampulleissa ja värittömät lasipullot (4 ml tai 10 ml täyttötilavuus).

Pakkauskoost:

5 tai 25 x 2 ml:n ampullit

1 tai 4 x 4 ml:n injektiopullit

1 tai 4 x 10 ml:n injektiopullit

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia

**Valmistaja**

AS KALCEKS

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

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska	Dexmedetomidin Kalceks
Itävalta	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 Dexmedetomidine Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Дексмедетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatia	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml konzentrat za otopinu za infuziju
Tšekin tasavalta	Dexmedetomidine Kalceks
Eesti	Dexmedetomidine Kalceks
Suomi	Dexmedetomidine Kalceks
Ranska	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Saksa	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Unkari	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanti	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Dexmedetomidina Kalceks
Latvia	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norja	Dexmedetomidine Kalceks
Puola	Dexmedetomidine Kalceks
Portugali	Dexmedetomidina Kalceks
Romania	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakia	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml konzentrat za raztopino za infundiranje
Espanja	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Ruotsi	Dexmedetomidine Kalceks
Alankomaat	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.06.2020**

-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

**Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**Antotapa

Dexmedetomidine Kalceks -valmistetta saavat antaa vain tehohoitoipotilaiden hoitoon tai leikkauspotilaiden anestesiaan perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset. Dexmedetomidine Kalceks on annettava laimennettuna infuusiona laskimoon infuusiolaitte istolla.

#### *Liuoksen valmistus*

Tämä lääkevalmiste voidaan laimentaa tarvittavaan pitoisuuteen (joko 4 mikrog/ml tai 8 mikrog/ml) ennen annostelua 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella, Ringerin liuoksella, Lactated Ringers, mannitoliliuoksella tai 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektionesteellä. Ks. alla oleva taulukko, jossa ilmoitetaan infuusion valmistamiseen tarvittavat tilavuudet.

#### **Jos tarvittava pitoisuus on 4 mikrog/ml:**

<b>Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatin (liuosta varten) määrä</b>	<b>Laimennusliuoksen määrä</b>	<b>Infuusion kokonaismäärä</b>
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

#### **Jos tarvittava pitoisuus on 8 mikrog/ml:**

<b>Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatin (liuosta varten) määrä</b>	<b>Laimennusliuoksen määrä</b>	<b>Infuusion kokonaismäärä</b>
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Liuosta tulee ravistaa varovasti, jotta se sekoittuu hyvin.

Tämä lääkevalmiste tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

#### **Tämä lääkevalmiste on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien laskimoon annettavien nesteiden ja lääkevalmisteiden kanssa:**

Ringerin laktaattiliuos, 5 % glukoosiliuos, 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektioneste, 200 mg/ml (20 %) mannitoli, tiopentaalinatrium, etomidaatti, vekuronibromidi, pankuronibromidi, suksinyylikoliini, atrakuuribesylaatti, mivakuurikloridi, rokuronibromidi, glykopyrrolaattibromidi, fenyyliefriinihydrokloridi, atropiinisulfaatti, dopamiini, noradrenaliini, dobutamiini, midatsolaami, morfiinisulfaatti, fentanylisitraatti ja plasmankorvike. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **Yhteensopimattomuudet**

Deksmedetomidiini saattaa adsorboitua joihinkin luonnonkumityyppeihin. Vaikka deksmedetomidiini annostellaan vasteen mukaan, on suositeltavaa käyttää välineitä, joiden kumitiivisteet ovat synteettistä kumia tai päällystettyä luonnonkumia.

**Kestoika laimennuksen jälkeen**

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 36 tuntia 25 °C:n lämpötilassa ja 2–8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Ne saavat normaalisti kuitenkin olla enintään 24 tuntia 2–8 °C lämpötilassa, ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning dexmedetomidin**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande**

1. Vad Dexmedetomidine Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Kalceks
3. Hur man använder 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, apotekseller 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)

### **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.

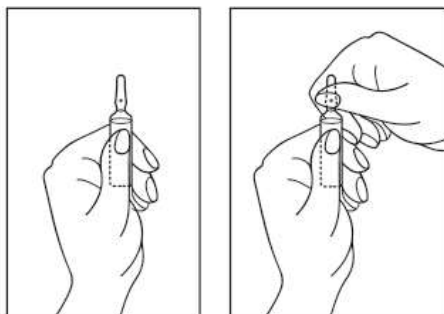
Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Mängden Dexmedetomidine Kalceks beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa, behövd sederingsnivå och hur du svarar på behandlingen. Din läkare kan ändra din dos om det behövs och kommer att övervaka hjärta och blodtryck under behandlingen.

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

Instruktion för öppning av ampullen:

- 1) Vrid 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 har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentrumen (tel. [112 i Sverige,]\*0800 147 111 [i Finland]\*) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

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

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

Vanliga (*förekommer 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 (*förekommer 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)

- behov av att tömma blåsan oftare än vanligt

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 injektionsflaskor (4 ml fyllningsvolym) innehåller 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).  
En injektionsflaskor (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 2 ml färglösa glasampuller och 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**

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

**Tillverkare**

AS KALCEKS

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

**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 konzentrat 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 koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakien	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenien	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml konzentrat 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

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.06.2020**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogram/ml konzentrat 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:**

<b>Volym Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	<b>Volym spädningsvätska</b>	<b>Total volym på infusionen</b>
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:**

<b>Volym Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	<b>Volym spädningsvätska</b>	<b>Total volym på infusionen</b>
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 för 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 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.