Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dexmedetomidina Kalceks 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione
Dexmedetomidina
medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.Vedere paragrafo4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Dexmedetomidina Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina Kalceks
3. Come usare Dexmedetomidina Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dexmedetomidina Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dexmedetomidina Kalceks e a cosa serve

Dexmedetomidina Kalceks contiene un principio attivo chiamato dexmedetomidina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sedativi. E' utilizzato per indurre sedazione (uno stato di calma, sonnolenza o sonno) per i pazienti adulti ricoverati in terapie intensive ospedaliere o sedazione coscente durante diverse procedure diagnostiche o chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina Kalceks

Non le deve essere somministrato Dexmedetomidina Kalceks:
- se è allergico a dexmedetomidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alcuni disturbi del ritmo cardiaco (blocco cardiaco di grado 2 o 3)
- se ha la pressione sanguigna molto bassa che non risponde al trattamento
- se ha avuto un ictus di recente o un'altra seria condizione che ha coinvolto l'afflusso di sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni
Prima di essere trattato con questo medicinale, informi il medico o l'infermiere se si applicano una delle seguenti condizioni, dal momento che Dexmedetomidina Kalceks deve essere usato con cautela:
- se ha un battito cardiaco più lento del normale (dovuto sia ad una malattia sia ad elevati livelli di attività fisica)
- se ha la pressione sanguigna bassa
- se ha un volume di sangue basso, per esempio dopo emorragia
- se soffre di disturbi cardiaci
- se è anziano
- se soffre di un disturbo neurologico (per esempio lesioni alla testa, al midollo spinale, o ictus)
- se soffre di gravi problemi di fegato
- se ha sviluppato in passato una febbre elevata dopo aver assunto alcuni medicinali, in particolare anestetici

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Dexmedetomidina Kalceks
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di Dexmedetomidina Kalceks:
- medicinali che aiutano a dormire o causano sedazione (ad es. midazolam, propofol)
- medicinali potenti contro il dolore (ad es. oppiacei come la morfina, codeina)
- medicinali anestetici (ad es. sevoflurano, isoflurano)

Se sta assumendo medicinali che abbassano la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, la somministrazione contemporanea di Dexmedetomidina Kalceks può aumentare questo effetto.
Dexmedetomidina Kalceks non deve essere usato con altri medicinali che causano paralisi temporanea.

Gravidanza e allattamento
Dexmedetomidina Kalceks non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario. Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dexmedetomidina Kalceks ha un impatto importante sulla capacità di guidare e usare macchinari. Dopo che le è stato dato Dexmedetomidina Kalceks non guidi, usi macchinari o lavori in situazioni pericolose fino a quando gli effetti non sono completamente spariti. Chieda al medico quando potrà ricominciare a fare quelle attività e quando potrà riprendere questo tipo di lavoro.

Dexmedetomidina Kalceks contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Dexmedetomidina Kalceks

Terapia intensiva ospedaliera
Dexmedetomidina Kalceks le viene somministrato da un medico o un infermiere in reparti ospedalieri di terapia intensiva.

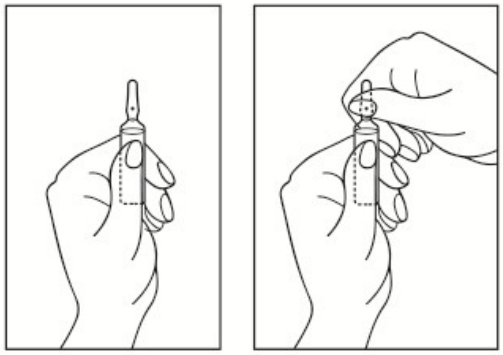
Sedazione procedurale/sedazione coscente
Dexmedetomidina Kalceks le viene somministrato da un medico o un infermiere prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, cioè sedazione procedurale/coscente.

Il medico deciderà la dose adatta per lei. La quantità di Dexmedetomidina Kalceks dipende dall'età, peso, stato generale di salute, livello di sedazione necessario e come risponde al medicinale. Il medico può modificare la dose se necessario, e controllerà il cuore e la pressione sanguigna durante il trattamento.

Dexmedetomidina Kalceks viene diluito e le viene somministrato come infusione (flebo) in vena.

Istruzioni per l'apertura della fiala:
1) Girare la fiala con la punta colorata verso l'alto. Se è presente della soluzione nella parte superiore della fiala, picchiettare delicatamente con il dito per portare tutta la soluzione nella parte inferiore della fiala.
2) Usare entrambe le mani per l'apertura; tenendo la parte inferiore della fiala in una mano, con l'altra mano rompere la parte superiore della fiala in direzione opposta al punto colorato (vedere le figure di seguito).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Dopo sedazione/risveglio
- Il dottore la terrà sotto osservazione per alcune ore dopo la sedazione per assicurarsi che si senta bene.
- Non deve andare a casa senza essere accompagnato.
- I medicinali che aiutano a dormire, che provocano sedazione o forti antidolorifici possono non essere appropriati per un certo periodo di tempo dopo che le è stato somministrato Dexmedetomidina Kalceks. Parli con il medico circa l'uso di questi medicinali e l'uso di alcol.

Se le viene somministrato più Dexmedetomidina Kalceks di quanto dovuto
Se le viene somministrato troppo Dexmedetomidina Kalceks, la pressione sanguigna può aumentare o diminuire, il battito cardiaco può rallentare, può respirare più lentamente e si può sentire più assonnato. Il medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medcinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Molto comune (*colpisce più di 1 paziente su 10*)
- rallentamento del battito cardiaco
- pressione sanguigna bassa o alta
- cambiamenti nell'andamento della respirazione o arresto respiratorio

Comune (*colpisce da 1 a 10 pazienti su 100*)
- dolore toracico o attacco cardiaco
- frequenza cardiaca accelerata
- glicemia (quantità di zuccheri nel sangue) bassa o alta
- nausea, vomito o secchezza della bocca
- agitazione
- temperatura alta
- sintomi da interruzione del medicinale

Non comune (*colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000*)
- funzione cardiaca ridotta
- gonfiore dello stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– sete
– una condizione in cui vi è troppo acido nel corpo
– basso livello di albumina nel sangue
– respiro corto
– allucinazioni
– il medicinale non è abbastanza efficace

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
– necessità di urinare più del normale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dexmedetomidina Kalceks

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dexmedetomidina Kalceks
– Il principio attivo è dexmedetomidina. Ogni ml di concentrato contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 100 microgrammi di dexmedetomidina.
– Gli eccipienti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.
Ogni fiala da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).

La concentrazione della soluzione finale dopo la diluizione deve essere di 4 microgrammi/ml o 8 microgrammi/ml.

Descrizione dell'aspetto di Dexmedetomidina Kalceks e contenuto della confezione
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è una soluzione limpida, incolore o giallastra.

Dexmedetomidina Kalceks è prodotto in fiale di vetro incolore da 2 ml.
Confezioni:
5 o 25 fiale da 2 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AS KALCEKS

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Produttore
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Denmar	Dexmedetomidin Kalceks
Austria	Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	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
Croazia	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Repubblica Ceca	Dexmedetomidine Kalceks
Estonia	Dexmedetomidine Kalceks
Finlandia	Dexmedetomidine Kalceks
Francia	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Germania	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Dexmedetomidina Kalceks
Lettonia	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norvegia	Dexmedetomidine Kalceks
Polonia	Dexmedetomidine Kalceks
Portogallo	Dexmedetomidina Kalceks
Romania	Dexmedetomidină Kalceks 100 microgramе/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovacchia	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia	Dexmedetomidine Kalceks
Paesi Bassi	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dexmedetomidina Kalceks 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modo di somministrazione
Dexmedetomidina Kalceks deve essere somministrato da operatori sanitari specializzati nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o nella gestione dell'anestesia di pazienti in sala operatoria. Deve essere somministrato soltanto per infusione endovenosa diluita, utilizzando un dispositivo per infusione controllata.

Preparazione della soluzione
Questo medicinale può essere diluito in glucosio 50 mg/ml (5%), Ringers, Ringer lattato, mannitolo o soluzioni iniettabili di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per ottenere la concentrazione richiesta di 4 microgrammi/ml o 8 microgrammi/ml prima della somministrazione. Vedere nella tabella sottostante i volumi necessari per preparare l'infusione.

Nel caso in cui la concentrazione richiesta è 4 microgrammi/ml:

Volume di Dexmedetomidina Kalceks 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione	**Volume di diluente**	**Volume totale di infusione**
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Nel caso in cui la concentrazione richiesta è 8 microgrammi/ml:

Volume di Dexmedetomidina Kalceks 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione	**Volume di diluente**	**Volume totale di infusione**
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

La soluzione deve essere agitata delicatamente per mescolarla bene.

Questo medicinale deve essere controllato visivamente per rilevare la presenza di particelle e cambiamenti di colore prima della somministrazione.

Questo medicinale è compatibile se somministrato con i seguenti fluidi per via endovenosa e i seguenti medicinali:
Ringer lattato, soluzione di glucosio al 5%, soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), mannitolo 200 mg/ml (20%), sodio tiopentale, etomidate, bromuro di vecuronio, bromuro di pancuronio, succinilcolina, atracurio besilato, cloruro di mivacurio, bromuro di rocuronio, bromuro glicopirrolato,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

fenilefrina cloridrato, solfato di atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, solfato di morfina, fentanil citrato, plasma-sostituti.

Incompatibilità
C'è un potenziale adsorbimento di dexmedetomidina da parte di alcuni tipi di gomma naturale. Benché la dexmedetomidina sia dosata per raggiungere l'effetto, si consiglia di utilizzare componenti con guarnizioni sintetiche o rivestite in gomma naturale.

Periodo di validità dopo la diluizione
La stabilità chimica e fisica dell'infusione diluita è stata dimostrata per 36 ore a 25°C e in condizioni di refrigerazione (2°C – 8°C).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).