

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão
Dexmedetomidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Dexmedetomidina Kalceks e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina Kalceks
3. Como utilizar Dexmedetomidina Kalceks
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dexmedetomidina Kalceks
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexmedetomidina Kalceks e para que é utilizado

Dexmedetomidina Kalceks contém uma substância ativa chamada dexmedetomidina que pertence a um grupo de medicamentos chamados sedativos. É utilizado para provocar sedação (um estado de calma, sonolência ou sono) em doentes adultos em unidades de cuidados intensivos hospitalares ou sedação consciente durante diferentes procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina Kalceks

Não lhe deve ser administrado Dexmedetomidina Kalceks:

- se tem alergia à dexmedetomidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver alguns problemas de ritmo cardíaco (bloqueio cardíaco de grau 2 ou 3).
- se tiver uma tensão arterial muito baixa que não responde a tratamento.
- se tiver tido recentemente um AVC ou outra doença grave que afete o fluxo de sangue para o cérebro.

Advertências e precauções

Antes de lhe ser administrado este medicamento, informe o seu médico ou enfermeiro se alguma das seguintes situações se aplica a si, uma vez que o Dexmedetomidina Kalceks deve ser utilizado com precaução:

- se tiver batimentos do coração anormalmente lentos (devido a doença ou a atividade física intensa)
- se tiver tensão arterial baixa
- se tiver um baixo volume de sangue, por exemplo após hemorragia (sangramento)
- se tiver certos problemas de coração
- se for idoso
- se tiver um problema neurológico (por exemplo lesão da cabeça ou da medula espinhal ou AVC)
- se tiver problemas graves de fígado
- se alguma vez tiver tido febre muito alta após a toma de alguns medicamentos, especialmente anestésicos

Outros medicamentos e Dexmedetomidina Kalceks

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Dexmedetomidina Kalceks:

- medicamentos que o ajudem a dormir ou que causem sedação (ex. midazolam, propofol)
- medicamentos para a dor forte (ex. opioides como a morfina, codeína)
- medicamentos anestésicos (ex. sevoflurano, isoflurano)

Se estiver a utilizar medicamentos que baixem a tensão arterial e os batimentos do coração, a sua administração em conjunto com Dexmedetomidina Kalceks pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina Kalceks não deve ser utilizado com medicamentos que causam paralisia temporária.

Gravidez e amamentação

Dexmedetomidina Kalceks não deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que seja claramente necessário. Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexmedetomidina Kalceks tem um grande impacto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após lhe ser administrado Dexmedetomidina Kalceks não deverá conduzir, utilizar máquinas ou trabalhar em situações perigosas até que os efeitos tenham desaparecido completamente. Pergunte ao seu médico quando poderá retomar estas atividades e quando poderá voltar a realizar este tipo de trabalho.

Dexmedetomidina Kalceks contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada ml ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Dexmedetomidina Kalceks

Cuidados intensivos no hospital

Dexmedetomidina Kalceks vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro nos cuidados intensivos de um hospital.

Sedação para a realização de procedimentos/sedação consciente

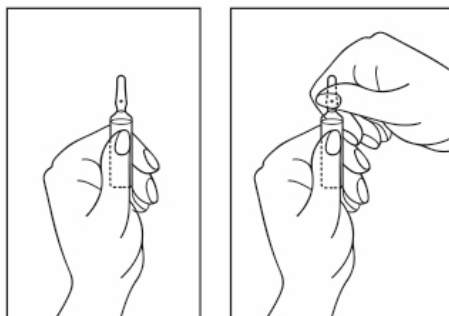
Dexmedetomidina Kalceks vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro antes e/ou durante um procedimento de diagnóstico ou cirúrgico que necessite de sedação, ou seja uma sedação para realização de um procedimento/sedação consciente.

O seu médico decidirá qual a dose adequada para si. A quantidade de Dexmedetomidina Kalceks depende da sua idade, altura, estado geral de saúde, nível de sedação pretendido e da sua resposta a este medicamento. O médico poderá alterar a dose se necessário e irá vigiar o seu coração e a tensão arterial durante o tratamento.

Dexmedetomidina Kalceks é diluído e administrado sob a forma de perfusão (gotejamento) na veia.

Instrução de abertura de ampola:

- 1) Vire a ampola com o ponto colorido para cima. Se houver solução na parte superior da ampola, bata suavemente com o dedo para que toda a solução vá para a parte inferior da ampola.
- 2) Use as duas mãos para abrir; enquanto segura na parte inferior da ampola com uma mão, use a outra mão para partir a parte superior da ampola para o lado oposto do ponto colorido (ver figuras abaixo).



Após a sedação/ao acordar

- O médico irá mantê-lo sob supervisão médica durante algumas horas após a sedação para garantir que se sente bem.
- Não deverá regressar a casa sem estar acompanhado.
- Medicamentos que o ajudem a dormir, causem sedação ou sejam analgésicos potentes, poderão não ser adequados durante algum tempo após lhe ter sido administrado Dexmedetomidina Kalceks. Fale com o seu médico sobre o uso destes medicamentos e sobre o consumo de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexmedetomidina Kalceks do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Dexmedetomidina Kalceks, a sua tensão arterial poderá subir ou descer, o coração bater mais devagar, respirar mais lentamente e sentir-se mais sonolento. O seu médico saberá como tratá-lo, tendo em conta o seu estado. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10 pessoas)

- batimentos lentos do coração
- tensão arterial baixa ou alta
- alteração no padrão respiratório ou falha da respiração.

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100 pessoas)

- dor no peito ou ataque cardíaco
- batimentos rápidos do coração
- nível de açúcar no sangue baixo ou elevado
- náuseas, vômitos ou boca seca
- inquietação
- temperatura elevada (febre)
- sintomas após parar o medicamento

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000 pessoas)

- diminuição da função do coração
- inchaço do estômago
- sede
- condição em que há demasiado ácido no organismo
- baixo nível de albumina no sangue
- dificuldade em respirar
- alucinações
- o medicamento não está a ser suficientemente eficaz

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- necessidade de urinar mais do que o normal

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53,

1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita),
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> E-mail:
farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a
fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dexmedetomidina Kalceks

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa de
cartão após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexmedetomidina Kalceks

- A substância ativa é a dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramas de dexmedetomidina.
 - Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.
- Cada ampola de 2 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

A concentração da solução final após diluição deve ser de 4 microgramas/ml ou 8 microgramas/ml.

Qual o aspeto de Dexmedetomidina Kalceks e conteúdo da embalagem
Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).
O concentrado é uma solução límpida e incolor ou amarelada.

Dexmedetomidina Kalceks é produzido em ampolas de vidro incolor de 2 ml.
Tamanhos de embalagens:
5 ou 25 ampolas de 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AS KALCEKS
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057
Letónia

Fabricante

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057
Letónia

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2019

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão

Modo de administração

Dexmedetomidina Kalceks deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de doentes que necessitem de cuidados intensivos ou no controlo da anestesia de doentes no bloco operatório. Deve ser administrado apenas por perfusão intravenosa diluída utilizando um dispositivo de perfusão controlada.

Preparação da solução

Este medicamento pode ser diluído em solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%), Ringer, lactato de Ringer, manitol ou cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de forma a obter-se a concentração pretendida de 4 microgramas/ml ou de 8 microgramas/ml antes da administração. Ver na tabela abaixo os volumes necessários para preparar a perfusão.

Se a concentração pretendida é de 4 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Se a concentração pretendida é de 8 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	Volume total da perfusão
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml

40 ml	460 ml	500 ml
-------	--------	--------

A solução deve ser agitada suavemente para se misturar bem.

Este medicamento deve ser inspecionado visualmente quanto à presença de partículas e de descoloração antes da administração.

Dexmedetomidina Kalceks demonstrou ser compatível quando administrado com os seguintes fluidos e medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solução de glucose a 5%, solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), manitol a 200 mg/ml (20%), tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de rocurônio, brometo de glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanilo e um substituto do plasma.

Incompatibilidades

Existe potencial para adsorção da dexmedetomidina a alguns tipos de borracha natural. Apesar da dexmedetomidina ser doseada até produzir efeito, é aconselhável utilizar componentes com revestimentos sintéticos ou de borracha natural revestida.

Prazo de validade após diluição

Foi demonstrada estabilidade química e física da infusões diluídas durante 36 horas a 25°C e em condições de refrigeração (2°C - 8°C).

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições de utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a não ser que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.