

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexmedetomidine EVER Pharma

100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Dexmedetomidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexmedetomidine EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexmedetomidine EVER Pharma
3. Jak stosować lek Dexmedetomidine EVER Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine EVER Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexmedetomidine EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Dexmedetomidine EVER Pharma zawiera substancję czynną zwaną deksmedetomidyną, która należy do grupy leków uspokajających. Lek jest stosowany w celu zapewnienia uspokojenia (stan spokoju, senności lub snu) u dorosłych pacjentów w oddziale intensywnej opieki medycznej w szpitalu lub podczas różnych procedur diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych z zachowaną świadomością.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexmedetomidine EVER Pharma

Kiedy nie stosować leku Dexmedetomidine EVER Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksmedetomidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (blok serca 2. lub 3. stopnia);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi, oporne na leczenie;
- jeśli pacjent przeżył ostatnio udar lub inną ciężką chorobę mającą wpływ na podaż krwi do mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, ponieważ Dexmedetomidine EVER Pharma należy stosować ostrożnie:

- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo wolna akcja serca (w związku z chorobą lub wysoką sprawnością fizyczną), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zatrzymania akcji serca;
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występuje mała objętość krwi, np. po krwawieniu;
- jeśli u pacjenta występują określone zaburzenia kardiologiczne;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne (np. uraz głowy lub kręgosłupa albo udar);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysoka gorączka po podaniu określonych leków, szczególnie środków znieczulających.

Ten lek może powodować wydalenie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 4.

Obserwowano zwiększone ryzyko zgonu u pacjentów w wieku 65 lat i poniżej, u których stosowano ten lek, zwłaszcza u pacjentów przyjmowanych do oddziału intensywnej opieki medycznej w cięższym stanie i z powodów innych niż przebyty zabieg chirurgiczny oraz w młodszym wieku. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest nadal odpowiedni dla pacjenta. Lekarz weźmie pod uwagę korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego leku, w porównaniu z leczeniem innymi lekami uspokajającymi.

Lek Dexmedetomidine EVER Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dexmedetomidine EVER Pharma:

- leki ułatwiające zasypianie lub powodujące uspokojenie (np. midazolam, propofol)
- silne leki przeciwbólowe (np. opioidy takie jak morfina, kodeina)
- leki znieczulające (np. sewofluran, izofluran).

Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające ciśnienie krwi i spowalniające akcję serca, jednoczesne stosowanie leku Dexmedetomidine EVER Pharma może nasilać takie działanie. Leku Dexmedetomidine EVER Pharma nie wolno stosować z lekami powodującymi okresowy paraliż.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Dexmedetomidine EVER Pharma nie wolno stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dexmedetomidine EVER Pharma wywiera poważny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po podaniu leku Dexmedetomidine EVER Pharma nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani pracować w niebezpiecznych warunkach, dopóki działanie leku nie ustąpi całkowicie. Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić te aktywności oraz wrócić do pracy.

Lek Dexmedetomidine EVER Pharma zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexmedetomidine EVER Pharma

Oddział Intensywnej Opieki Medycznej

Lek Dexmedetomidine EVER Pharma jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke w szpitalnym oddziale intensywnej opieki medycznej.

Sedacja proceduralna/ uspokojenie z zachowaną świadomością

Lek Dexmedetomidine EVER Pharma jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke przed lub w trakcie procedur diagnostycznych lub zabiegów chirurgicznych wymagających uspokojenia, tzw. sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością.

Lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta. Dawka leku Dexmedetomidine EVER Pharma zależy od wieku, płci, ogólnego stanu zdrowia i potrzebnego poziomu sedacji u pacjenta oraz reakcji organizmu na

lek. Lekarz w razie potrzeby może zmienić dawkę leku. Będzie też monitorować pracę serca i ciśnienie krwi podczas leczenia.

Dexmedetomidine EVER Pharma jest rozcieńczany i podawany pacjentowi dożylnie w postaci infuzji (kroplówki).

Po sedacji/wybudzeniu się:

- Lekarz będzie nadzorował pacjenta przez kilka godzin po sedacji, aby upewnić się, że pacjent czuje się dobrze.
- Pacjent nie powinien sam wracać do domu, powinien mu towarzyszyć opiekun.
- Przez pewien czas po podaniu leku Dexmedetomidine EVER Pharma nie należy przyjmować leków ułatwiających zasypianie, powodujących uspokojenie ani silnych leków przeciwbólowych. Należy porozmawiać z lekarzem o stosowaniu tych leków oraz o używaniu alkoholu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexmedetomidine EVER Pharma

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine EVER Pharma może nastąpić zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, spowolnienie akcji serca, spowolnienie oddechu i uczucie senności. Lekarz wie, jak leczyć pacjenta odpowiednio do jego stanu zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób*)

- wolna akcja serca
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi
- zmiany w sposobie oddychania lub zatrzymanie oddychania

Często (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób*)

- ból w klatce piersiowej lub atak serca
- szybka akcja serca
- małe lub duże stężenie cukru we krwi
- nudności, wymioty lub suchość w jamie ustnej
- niepokój
- wysoka temperatura
- objawy po odstawieniu leku

Niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób*)

- zmniejszenie czynności serca, zatrzymanie akcji serca
- obrzęk żołądka
- wzmożone pragnienie
- stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie
- małe stężenie albuminy we krwi
- zadyszka
- omamy
- spływanie i zmniejszenie częstości oddechów
- brak wystarczającej skuteczności leku

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- wydalanie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie – mogą to być objawy zaburzenia hormonalnego, zwanego moczówką prostą. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią

takie objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dexmedetomidine EVER Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać ampułki lub fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dexmedetomidine EVER Pharma

- Substancją czynną leku jest deksmedetomidyna.
- Każdy 1 ml koncentratu zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny.
- Pozostałe składniki leku to sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Każda ampułka o pojemności 2 ml zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda ampułka o pojemności 4 ml zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda ampułka o pojemności 10 ml zawiera 1000 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka o pojemności 4 ml zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera 1000 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Stężenie gotowego roztworu po rozcieńczeniu powinno wynosić albo 4 mikrogramy/ml, albo 8 mikrogramów/ml.

Jak wygląda lek Dexmedetomidine EVER Pharma i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat).

Koncentrat jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Pojemniki

Szklane, bezbarwne ampułki o pojemności 2, 5 lub 10 ml.

Szklane, bezbarwne fiolki o pojemności 2, 5 lub 10 ml

Wielkość opakowania

5 ampulek x 2 ml
25 ampulek x 2 ml
4 ampułki x 4 ml
5 ampulek x 4 ml
4 ampułki x 10 ml
5 ampulek x 10 ml
5 fiolek x 2 ml
4 fiołki x 4 ml
5 fiolek x 4 ml
4 fiołki x 10 ml
5 fiolek x 10 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena
Niemcy

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EVER Pharma Poland Sp. z o.o.
e-mail: office.pl@everpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Republika Czeska	Dexmedetomidine EVER Pharma
Chorwacja	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Dania	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Hiszpania	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión

Francja	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Irlandia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Holandia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Niemcy	Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Dexmedetomidine EVER Pharma
Polska	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugalia	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Szwecja	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Słowacja	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Słowenia	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Wielka Brytania	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Węgry	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Włochy	Dexmedetodimina EVER Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dexmedetomidine EVER Pharma, 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Sposób podawania

Lek Dexmedetomidine EVER Pharma może być podawany tylko przez personel medyczny przeszkolony w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki medycznej lub w opiece anestezjologicznej nad pacjentami w sali operacyjnej. Lek Dexmedetomidine EVER Pharma może być podawany wyłącznie jako rozcieńczona infuzja dożylna za pomocą kontrolowanego zestawu do podawania infuzji.

Przygotowanie roztworu

Aby uzyskać przed podaniem żądane stężenie 4 mikrogramy/ml lub 8 mikrogramów/ml, lek Dexmedetomidine EVER Pharma można rozcieńczać w 5% roztworze glukozy 50 mg/ml, płynie Ringera, mannitolu lub 0,9% roztworze chlorku sodu 9 mg/ml. Objętości wymagane do przygotowania infuzji podano w poniższej tabeli.

W przypadku wymaganego stężenia 4 mikrogramy/ml:

Objętość leku Dexmedetomidine EVER Pharma, 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

W przypadku wymaganego stężenia 8 mikrogramów/ml:

Objętość leku Dexmedetomidine EVER Pharma,	Objętość	Łączna objętość
--	----------	-----------------

100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	rozcieńczalnika	infuzji
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Należy delikatnie wstrząsnąć roztworem w celu dokładnego wymieszania.

Przed podaniem lek Dexmedetomidine EVER Pharma należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych i odbarwień.

Wykazano, że lek Dexmedetomidine EVER Pharma jest zgodny, jeśli jest podawany z poniższymi płynami dożylnymi i produktami leczniczymi:

Mleczan Ringera, 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór chlorku sodu 9 mg/ml do wstrzykiwań, 20% mannitol 200 mg/ml, tiopental sodu, etomidat, bromek wekuronium, bromek pankuronium, sukcynylcholina, bezytan atrakurium, chlorek miwakurium, bromek rokuronium, bromek glikopirolanu, chlorowodorek fenylefryny, siarczan atropiny, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, siarczan morfiny, cytrynian fentanylu i substytuty osocza.

Badania dotyczące zgodności wykazały możliwość adsorpcji deksmedetomidyny przez niektóre rodzaje naturalnego kauczuku. Chociaż deksmedetomidyna jest dawkowana do uzyskania efektu, wskazane jest stosowanie uszczelek plastikowych lub powlekanych z naturalnej gumy.

Okres ważności

Po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonej infuzji (stabilność roztworu do infuzji przez 48 godzin w temperaturze 25°C i podczas przechowywania w lodówce (2°C -8°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania leku przed zastosowaniem, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.