

Navodilo za uporabo

Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

deksmedetomidin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Deksmetomidin Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmetomidin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Deksmetomidin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksmetomidin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deksmetomidin Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Deksmetomidin Kabi vsebuje učinkovino deksmedetomidin iz skupine zdravil, ki jim pravimo sedativi. Uporabljamo jih za doseganje sedacije (stanja umirjenosti, zaspanosti ali spanja) pri odraslih bolnikih na bolnišničnih oddelkih za intenzivno nego ali za doseganje sedacije pri ohranjeni zavesti med različnimi diagnostičnimi ali kirurškimi posegi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmetomidin Kabi

Ne uporabljajte zdravila Deksmetomidin Kabi

- če ste alergični na deksmedetomidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate katero od motenj srčnega ritma (srčni blok 2. ali 3. stopnje).
- če imate zelo nizek krvni tlak, ki se ne izboljša z zdravljenjem.
- če ste pred kratkim doživeli kap ali drugo resno stanje, ki vpliva na oskrbo možganov s krvjo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete to zdravilo, povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri, če za vas velja karkoli od naštetega, ker bo treba v tem primeru zdravilo Deksmetomidin Kabi uporabljati bolj previdno:

- če imate nenormalno počasen srčni utrip (bodisi zaradi bolezni ali dobre treniranosti) saj lahko poveča tveganje za srčni zastoj,
- če imate nizek krvni tlak,
- če imate nizek volumen krvi, na primer po krvavitvah,
- če imate katero od srčnih bolezni,
- če sodite med starostnike,
- če imate nevrološko bolezen (na primer poškodbo glave ali hrbtenjače oziroma možgansko kap),
- če imate hude težave z jetri,
- če ste imeli kdaj v preteklosti močno zvišano temperaturo po prejemu nekaterih zdravil, še posebej anestetikov.

To zdravilo lahko povzroči veliko količino urina in pretirano žejo. Če se pojavijo ti neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Za več informacij glejte poglavje 4.

Pri uporabi tega zdravila, so opazili povečano tveganje za umrljivost pri bolnikih starih 65 let in manj, še posebno pri bolnikih, ki so bili v bolnišnico sprejeti iz drugih razlogov, kot pa oskrba po

operaciji, s težjim bolezenskim stanjem ob sprejemu na oddelek intenzivne nege in nižjo starostjo. Zdravnik se bo odločil, ali je to zdravilo še primerno za vas. Zdravnik bo upošteval koristi in tveganja tega zdravila za vas v primerjavi z zdravljenjem z drugimi sedativi.

Druga zdravila in zdravilo Deksmetomidin Kabi

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek zdravila Deksmetomidin Kabi:

- zdravila, ki pomagajo spati ali povzročajo sedacijo (npr. midazolam, propofol),
- močna protibolečinska zdravila (npr. opioidi, kot sta morfin in kodein),
- anestetiki (npr. sevofluran, izofluran).

Če jemljete zdravila, ki znižujejo krvni tlak in hitrost srčnega utripa, lahko sočasna uporaba zdravila Deksmetomidin Kabi okrepi ta učinek. Zdravila Deksmetomidin Kabi ne smemo uporabljati skupaj z zdravili, ki povzročajo začasno paralizo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Deksmetomidin Kabi ne smemo uporabljati v času nosečnosti ali dojenja, razen če je to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Deksmetomidin Kabi pomembno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Po prejemu zdravila Deksmetomidin Kabi ne smete voziti, upravljati strojev ali delati v nevarnih okoliščinah, dokler učinki ne izginejo popolnoma. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj se lahko ponovno začnete ukvarjati s temi dejavnostmi in kdaj se lahko vrnete na take vrste delo.

Zdravilo Deksmetomidin Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Deksmetomidin Kabi

Bolnišnični oddelki za intenzivno nego

Zdravilo Deksmetomidin Kabi vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra na bolnišničnem oddelku za intenzivno nego.

Proceduralna sedacija/sedacija pri ohranjeni zavesti

Zdravilo Deksmetomidin Kabi vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra pred in/ali med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi, ki zahtevajo sedacijo, t.i. proceduralno sedacijo/sedacijo pri ohranjeni zavesti.

Zdravnik bo presodil o primernem odmerku za vas. Količina zdravila Deksmetomidin Kabi, ki jo bo uporabil, bo odvisna od vaše starosti, velikosti, splošnega zdravstvenega stanja, potrebne stopnje sedacije in tega, kako se odzivате na zdravilo. Če bo potrebno, vam bo zdravnik lahko spremenil odmerek in bo med zdravljenjem tudi spremljal delovanje vašega srca in krvni tlak.

Zdravilo Deksmetomidin Kabi je razredčeno in ga boste prejeli v obliki (kapalne) infuzije v veno (krvno žilo).

Po sedaciji/zbujanju

- Zdravnik vas bo še nekaj ur po sedaciji nadzoroval, da bo preveril ali se dobro počutite.
- Domov ne smete iti brez spremstva.
- Zdravila, ki vam pomagajo spati, povzročajo sedacijo ali lajšajo močne bolečine, za vas morda ne bodo primerna še nekaj časa po prejemu zdravila Deksmetomidin Kabi. Pogovorite se z zdravnikom o uporabi teh zdravil in o uporabi alkohola.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Deksmetomidin Kabi, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Deksmetomidin Kabi, vam bo morda krvni tlak narasel ali padel, srčni utrip se vam lahko upočasni, morda boste počasneje dihali in morda se boste počutili bolj zaspano. V tem primeru bo vaš zdravnik na podlagi vašega stanja presodil, kakšno zdravljenje potrebujete. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- počasen srčni utrip
- nizek ali visok krvni tlak
- sprememba v dihalnem vzorcu ali prenehanje dihanja

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- bolečine v prsih ali srčni infarkt
- hiter srčni utrip
- nizek ali visok krvni sladkor
- slabost, bruhanje ali suha usta
- nemir
- visoka temperatura
- simptomi po prenehanju jemanja zdravila

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

- zmanjšano delovanje srca, srčni zastoj
- otekanje trebuha
- žeja
- stanje s preveč kisline v telesu
- nizka vrednost albumina v krvi
- kratka sapa
- halucinacije
- premajhna učinkovitost zdravila

Neznana (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- velika količina urina in pretirana žeja – to so lahko znaki hormonske motnje imenovane diabetes insipidus. Če se to pojavi pri vas, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Deksmetomidin Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je viala poškodovana ali zlomljena.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Deksmetomidin Kabi

- Učinkovina je deksmetomidin. 1 ml koncentrata vsebuje deksmetomidinijev klorid v količini, ki ustreza 100 mikrogramom deksmetomidina.
- Druge pomožne snovi so natrijev klorid in voda za injekcije.

Ena 2 ml viala vsebuje 200 mikrogramov deksmetomidina.

Ena 4 ml viala vsebuje 400 mikrogramov deksmetomidina.

Ena 10 ml viala vsebuje 1000 mikrogramov deksmetomidina.

Koncentracija končne raztopine po redčenju mora biti bodisi 4 mikrograme/ml ali 8 mikrogramov/ml.

Izgled zdravila Deksmetomidin Kabi in vsebina pakiranja

Koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilen koncentrat).

Koncentrat je bistra in brezbarvna raztopina.

Vsebniki

2 ml, 4 ml ali 10 ml steklene viale.

Velikosti pakiranj

10 x 2 ml viale

25 x 2 ml viale

1 x 4 ml viale

4 x 4 ml viale

10 x 4 ml viale

4 x 10 ml viale

10 x 10 ml viale

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Deksmetomidin Kabi

H- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener-Strasse 1

61352 Bad Homburg, Hesse

Nemčija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Дексмететомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Ciper	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Češka	Dexmedetomidine Kabi
Danska	Dexmedetomidine Kabi
Estonija	Dexmedetomidine Kabi
Finska	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Grčija	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hrvaška	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Irska	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Dexmedetomidina Kabi
Litva	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Malta	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/mL concentrate for solution for infusion
Nemčija	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Dexmedetomidine Kabi
Poljska	Dexmedetomidine Kabi
Portugalska	Dexmedetomidina Kabi
Romunija	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Slovenija	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Dexmedetomidine Kabi
Velika Britanija (Severna Irska)	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.10.2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Način uporabe

Zdravilo Deksmetomidin Kabi smejo uporabljati le zdravstveni delavci, ki so izurjeni za zdravljenje bolnikov na intenzivni negi ali za anesteziološko obravnavo bolnika v operacijski sobi. Uporabljati ga je treba le v obliki razredčene intravenske infuzije s pripomočkom za nadzorovano infundiranje.

Priprava raztopine

Zdravilo Deksmetomidin Kabi lahko razredčite z naslednjimi infuzijskimi raztopinami, da boste pred dajanjem zdravila bolniku dosegli potrebno koncentracijo bodisi 4 mikrograme/ml ali 8 mikrogramov/ml:

- Natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukozo 50 mg/ml (5 %)
- Ringerjevo raztopino
- Ringerjevim laktatom
- Manitolom 200 mg/ml (20 %)

V spodnji preglednici so podani volumni, ki so potrebni za pripravo infuzije.

V primeru, da je potrebna koncentracija 4 mikrograme/ml:

Volumen zdravila Deksmetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	Volumen topila	Celotni volumen infuzije
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

V primeru, da je potrebna koncentracija 8 mikrogramov/ml:

Volumen zdravila Deksmetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	Volumen topila	Celotni volumen infuzije
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Raztopino nežno pretresite, da se zdravilo dobro premeša.

Zdravilo Deksmetomidin Kabi je treba pred uporabo vizualno pregledati, da ugotovite morebitne delce in obarvanje.

Izkazalo se je, da je deksmedetomidin združljiv z naslednjimi intravenskimi tekočinami in zdravili: Ringerjev laktat, 5 % raztopina glukoze, natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za injiciranje, manitol 200 mg/ml (20 %), natrijev tiopental, etomidat, vekuronijev bromid, pankuronijev bromid, sukcinilholin, atrakurijev besilat, mivakurijev klorid, rokuronijev bromid, glikopirolatni bromid, fenilefrinijev klorid, atropinijev sulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinijev sulfat, fentanil citrat in nadomestek plazme.

Rok uporabnosti

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 25 °C in za 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno

naj ne bi presegli 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.