

Navodilo za uporabo

Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje deksmedetomidin

Preden prejmete zdravilo 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 Deksmedetomidin B. Braun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmedetomidin B. Braun
3. Kako uporabljati zdravilo Deksmedetomidin B. Braun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksmedetomidin B. Braun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deksmedetomidin B. Braun in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Deksmedetomidin B. Braun vsebuje učinkovino deksmedetomidin iz skupine zdravil, ki jim pravimo sedativi. Uporablja se za doseganje sedacije (stanja umirjenosti, zaspanosti in spanja) pri odraslih bolnikih na bolnišničnih oddelkih za intenzivno nego ali za doseganje sedacije pri ohranjeni zavesti med različnimi diagnostičnimi in kirurškimi posegi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmedetomidin B. Braun

Zdravila Deksmedetomidin B. Braun ne smete prejeti

- 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 odziva na zdravljenje,
- če ste pred kratkim doživeli možgansko kap ali drugo resno stanje, ki vpliva na dotok krvi v možgane.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete to zdravilo, povejte zdravniku ali medicinski sestri, če za vas velja karkoli od naštetega, ker bo treba v tem primeru zdravilo Deksmedetomidin B. Braun uporabljati previdno:

- če imate nenormalno počasen srčni utrip (bodisi zaradi bolezni ali visoke stopnje telesne pripravljenosti) 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 bolezni srca,
- če ste starejši,
- če imate nevrološke motnje (npr. poškodba glave ali hrbtenjače ali možganska kap),
- če imate hude težave z jetri,
- če ste imeli kdaj v preteklosti močno povišano telesno 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.

Druga zdravila in zdravilo Deksmetomidin B. Braun

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 B. Braun:

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

Če jemljete zdravila, ki znižujejo krvni tlak in srčni utrip, lahko sočasna uporaba zdravila Deksmetomidin B. Braun okrepi njihov učinek. Zdravila Deksmetomidin B. Braun se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki povzročajo začasno paralizo.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Deksmetomidin B. Braun se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če je to nujno potrebno.

Preden prejmete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Deksmetomidin B. Braun vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 2 ml in 4 ml ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 35,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 10 ml ampulo. To je enako 1,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Deksmetomidin B. Braun

Bolnišnični oddelki za intenzivno nego

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

Proceduralna sedacija/sedacija pri ohranjeni zavesti

Zdravilo Deksmetomidin B. Braun vam da zdravnik ali medicinska sestra pred in/ali med diagnostičnimi ali kirurškimi posegi, pri katerih je potrebna sedacija, t. i. proceduralna sedacija (sedacija med posegom)/sedacija pri ohranjeni zavesti.

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas. Odmerek zdravila Deksmetomidin B. Braun je odvisen od vaše starosti, velikosti, splošnega zdravstvenega stanja, potrebne stopnje sedacije in tega, kako se odzivате na zdravilo. Po potrebi vam bo zdravnik lahko odmerek spremenil in bo med zdravljenjem spremljal delovanje vašega srca in krvni tlak.

Zdravilo Deksmetomidin B. Braun je razredčeno in ga prejmete v obliki (kapalne) infuzije v veno.

Po sedaciji/zbujanju

- Zdravnik vas bo še nekaj ur po sedaciji nadzoroval, da se bo prepričal, da 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 potem, ko prejmete zdravilo Deksmetomidin B. Braun. Posvetujte se z zdravnikom o uporabi teh zdravil in o uživanju alkohola.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Deksmetomidin B. Braun, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Deksmetomidin B. Braun, vam lahko krvni tlak naraste ali pade, lahko se vam upočasni srčni utrip, lahko počasneje dihate in lahko se počutite bolj zaspano. Zdravnik bo 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 (pojavijo 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 (pojavijo 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

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

Neznana pogostnost (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, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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 B. Braun

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na ampuli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po razredčenju

Ne shranjujte v hladilniku.

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 48 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja preprečuje nevarnost kontaminacije z mikrobi. Če ga ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra, brezbarvna in brez trdnih delcev.

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 B. Braun

- Učinkovina je deksmetomidin. 1 ml koncentrata vsebuje deksmetomidinijev klorid v količini, ki ustreza 100 mikrogramom deksmetomidina.

Ena 2 ml ampula vsebuje deksmetomidinijev klorid v količini, ki ustreza 200 mikrogramom deksmetomidina.

Ena 4 ml ampula vsebuje deksmetomidinijev klorid v količini, ki ustreza 400 mikrogramom deksmetomidina.

Ena 10 ml ampula vsebuje deksmetomidinijev klorid v količini, ki ustreza 1000 mikrogramom deksmetomidina.

- Koncentracija končne raztopine po redčenju mora biti bodisi 4 mikrograme/mililiter ali 8 mikrogramov/mililiter.
- Drugi sestavini sta natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Deksmetomidin B. Braun in vsebina pakiranja koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilni koncentrat)

Koncentrat je bistra in brezbarvna raztopina.

Vsebniki

2, 4 ali 10 ml brezbarvne steklene ampule

Velikosti pakiranj

5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml ampule

4 x 4 ml, 10 x 4 ml ampule

4 x 10 ml, 10 x 10 ml ampule

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Deksmetomidin B. Braun

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemčija

Proizvajalec

B. Braun Medical, S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11
Polígono Industrial Los Olivares
23009 Jaén
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjim imenom:

Avstrija	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
Češka republika	Dexmedetomidine B. Braun
Danska	Dexmedetomidine B. Braun
Finska	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgrammes/ mL, solution à diluer pour perfusion
Nemčija	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Dexmedetomidina B. Braun
Litva	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramų/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Norveška	Dexmedetomidine B. Braun
Poljska	Dexmedetomidine B. Braun
Portugalska	Dexmedetomidina B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão
Slovaška republika	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infúzny koncentrát
Slovenija	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión
Švedska	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 01. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Način uporabe

Zdravilo Deksmedetomidin B. Braun smejo dajati le zdravstveni delavci, ki so izurjeni za obravnavo bolnikov na intenzivni negi ali za anesteziološko obravnavo bolnikov v operacijski sobi. Dajati ga je treba le v obliki razredčene intravenske infuzije s pripomočkom za nadzorovano infundiranje.

Priprava raztopine

Zdravilo Deksmedetomidin B. Braun se lahko redči z glukozo 50 mg/ml (5 %), Ringerjevo raztopino ali natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje, da se pred dajanjem doseže potrebna koncentracija 4 mikrograme/ml ali 8 mikrogramov/ml. Glejte spodnjo preglednico, v kateri so navedeni volumni, ki so potrebni za pripravo infuzije.

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

Volumen zdravila Deksmedetomidin B. Braun 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 Deksmedetomidin B. Braun 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.

Pred uporabo je treba raztopino vizualno pregledati, da se zagotovi, da je bistra in brezbarvna. Raztopine ne smete uporabiti, če opazite kakršnekoli delce.

Zdravilo Deksmedetomidin B. Braun je dokazano združljivo z naslednjimi intravenskimi tekočinami in zdravili:

Ringerjev laktat, raztopina glukoze 50 mg/ml (5 %), natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za injiciranje, natrijev tiopental, etomidat, vekuronijev bromid, pankuronijev bromid, suksinilholin, atrakurijev besilat, mivakurijev klorid, rokuronijev bromid, glikopirolatni bromid, fenilefrinijev klorid,

atropinijev sulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinijev sulfat, fentanil citrat in nadomestek plazme.

Študije kompatibilnosti so pokazale možnost adsorpcije deksmedetomidina na nekatere vrste naravne gume. Čeprav se deksmedetomidin odmerja glede na učinek, je priporočljivo, da uporabljate pripomočke s tesnili iz sintetične ali obložene naravne gume.

Rok uporabnosti po razredčenju

Ne shranjujte v hladilniku.

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 48 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja preprečuje nevarnost kontaminacije z mikrobi. Če ga ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.