

Navodilo za uporabo

Deksmedetomidin Mylan 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje deksmedetomidin

Pred prejemom tega 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmedetomidin Mylan
3. Kako uporabljati zdravilo Deksmedetomidin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksmedetomidin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deksmedetomidin Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Deksmedetomidin Mylan 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 Deksmedetomidin Mylan

Zdravila Deksmedetomidin Mylan 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 izboljša z zdravljenjem,
- če ste pred kratkim doživeli kap ali drugo resno stanje, ki vpliva na oskrbo možganov s krvjo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred prejetjem to zdravilo, povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri, če za vas velja kar koli od naštetega, ker bo treba v tem primeru zdravilo Deksmedetomidin Mylan uporabljati bolj 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 srčnih bolezni,
- če ste starejši,
- 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.

Druga zdravila in zdravilo Deksmetomidin Mylan

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 Mylan:

- 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 Mylan okrepi ta učinek. Zdravila Deksmetomidin Mylan ne smemo uporabljati skupaj z zdravili, ki povzročajo začasno paralizo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi morda lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Zdravila Deksmetomidin Mylan se ne sme uporabljati v času nosečnosti ali dojenja, razen če je to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Deksmetomidin Mylan pomembno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Po prejemu zdravila Deksmetomidin Mylan 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 Mylan vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Deksmetomidin Mylan

Bolnišnični oddelki za intenzivno nego

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

Proceduralna sedacija/sedacija pri ohranjeni zavesti

Zdravilo Deksmetomidin Mylan 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 Mylan, ki jo bo uporabil, bo odvisna od vaše starosti, telesne mase, 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 spremljal delovanje vašega srca in krvni tlak.

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

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 Mylan. Pogovorite se z zdravnikom o uporabi teh zdravil in o uporabi alkohola.

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

Če prejmete preveč zdravila Deksmetomidin Mylan, 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 ali farmacevtom.

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 pogostnost (*ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*)

- 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 Mylan

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.

To zdravilo ne potrebuje posebnih pogojev za shranjevanje.

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 Mylan

- Učinkovina je deksmetomidin. En ml koncentrata vsebuje deksmetomidinijev klorid v količini, ki ustreza 100 mikrogramom deksmetomidina. Ena 2 ml viala vsebuje 200 mikrogramov deksmetomidina (kar ustreza 236 mikrogramom deksmetomidinijevega klorida).
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid in voda za injekcije.

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

Izgled zdravila Deksmetomidin Mylan in vsebina pakiranja

koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilen koncentrat)
Koncentrat je bistra in brezbarvna raztopina.

Vsebniki

Viale iz stekla tipa I s sivim zamaškom iz klorobutilne gume.

Velikosti pakiranj

5 x 2 ml viale

25 x 2 ml viale

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13

Irska

Proizvajalec

Mylan Teoranta
Coill Rua, Inverin
Co. Galway
Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 2. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Deksmedetomidin Mylan 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Način uporabe

Zdravilo Deksmedetomidin Mylan 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 Deksmedetomidin Mylan se lahko razredči z glukozo 50 mg/ml (5 %), Ringerjevim laktatom, manitolom 200 mg/ml (20 %) ali natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje, da se pred dajanjem zdravila doseže potrebno koncentracijo bodisi 4 mikrograme/ml ali 8 mikrogramov/ml. V spodnji preglednici so podani volumni, ki so potrebni za pripravo infuzije.

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

Volumen zdravila Deksmedetomidin Mylan 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	Volumen topila	Celotni volumen infuzije
2 ml	48 ml	50 ml

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

Volumen zdravila Deksmedetomidin Mylan 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	Volumen topila	Celotni volumen infuzije
4 ml	46 ml	50 ml

Raztopino nežno pretresite, da se zdravilo dobro premeša.

Zdravilo Deksmedetomidin Mylan je treba pred uporabo vizualno pregledati, da ugotovite morebitne delce in spremembo barve.

Izkazalo se je, da je zdravilo Deksmedetomidin Mylan 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, manitol 200 mg/ml (20 %).

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

Rok uporabnosti

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odprtja/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik.