

Navodilo za uporabo

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

Pred prejemom 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 posvetujete z zdravnikom 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 Deksmetomidin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmetomidin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Deksmetomidin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksmetomidin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Deksmetomidin Teva 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 Teva

Zdravila Deksmetomidin Teva 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 možgansko 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 Deksmetomidin Teva uporabljati bolj previdno:

- če imate nenormalno počasen srčni utrip (bodisi zaradi bolezni ali dobre fizične pripravljenosti), saj lahko poveča tveganje za srčni zastoj,
- če imate nizek krvni tlak,
- če imate majhen 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 Teva

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 Teva:

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

Nosečnost in dojenje

Zdravila Deksmetomidin Teva ne smemo uporabljati v času nosečnosti ali dojenja, razen če je to nujno potrebno. Posvetujte se z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

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

3. Kako uporabljati zdravilo Deksmetomidin Teva

Bolnišnični oddelki za intenzivno nego

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

Proceduralna sedacija/sedacija pri ohranjeni zavesti

Zdravilo Deksmetomidin Teva 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 Teva, ki jo bo uporabil, bo odvisna od vaše starosti, velikosti, splošnega zdravstvenega stanja, potrebne stopnje sedacije in tega, kako se odzivate 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 Teva boste prejeli razredčeno in 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 Teva. Pogovorite se z zdravnikom o uporabi teh zdravil in o uporabi alkohola.

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

Če prejmete preveč zdravila Deksmetomidin Teva, 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: 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, srčni zastoj
- otekanje trebuha
- žeja
- stanje s preveč kisline v telesu (zakisanost telesa)
- nizka vrednost albumina v krvi
- kratka sapa
- halucinacije
- premajhna učinkovitost zdravila.

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- velika količina urina in pretirana žeja – to so lahko simptomi 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po redčenju

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 kadar način odpiranja/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če razredčeno zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik sam.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Deksmetomidin Teva

- Učinkovina je deksmetomidin. En 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 (v obliki klorida).

Ena 4 ml viala vsebuje 400 mikrogramov deksmetomidina (v obliki klorida).

Ena 10 ml viala vsebuje 1000 mikrogramov deksmetomidina (v obliki klorida).

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

Izgled zdravila Deksmetomidin Teva in vsebina pakiranja

Koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilen koncentrat).

Koncentrat je bistra in brezbarvna raztopina v stekleni viali zaprta z gumijastim zamaškom in zaporko.

Velikosti pakiranj

1 x 2 ml viala

5 x 2 ml viale

25 x 2 ml viale

4 x 4 ml viale

4 x 10 ml viale

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Deksmetomidin Teva

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalca

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Dexmedetomidin ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka:	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danska:	Dexmedetomidine Teva
Estonija:	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraat
Francija:	Dexmedetomidine Teva 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Hrvaška:	Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Italija:	Dexmedetomidina Teva
Litva:	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Madžarska:	Dexmedetomidin HCl Teva 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Nemčija:	Dexmedetomidin-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska:	Dexmedetomidine Teva 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška:	Dexmedetomidine Teva
Poljska:	Dexmedetomidine Teva
Portugalska:	Dexmedetomidina Teva
Slovenija:	Deksmedetomidin Teva 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska:	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 9. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Deksmedetomidin Teva 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranjeNačin uporabe

Zdravilo Deksmedetomidin Teva 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 Teva lahko razredčite z glukozo 50 mg/ml (5 %), Ringerjevo raztopino, manitolom ali natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje, da boste pred dajanjem zdravila bolniku dosegli 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 Deksmetomidin Teva 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 Teva 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 Teva je treba pred uporabo vizualno pregledati, da ugotovite morebitne delce in obarvanje.

Izkazalo se je, da je zdravilo Deksmetomidin Teva združljivo 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.

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 kadar način odpiranja/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravilo po redčenju ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik sam.