

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma 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 sedacijo ob ohranjeni zavesti pri različnih diagnostičnih ali kirurških posegih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma

Zdravila Deksmetomidin EVER Pharma 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

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

- če imate nenormalno počasen srčni utrip (bodisi zaradi bolezni ali zaradi 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.

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 EVER Pharma

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 EVER Pharma:

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

Nosečnost in dojenje

Zdravila Deksmetomidin EVER Pharma ne smemo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če je to nujno potrebno.

Posvetujte se z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma ima velik vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Po prejetju zdravila Deksmetomidin EVER Pharma, ne smete voziti, upravljati strojev ali delati v nevarnih okoliščinah, dokler učinki ne izginejo popolnoma. Glede tega, kdaj lahko pričnete ponovno opravljati te aktivnosti in kdaj se lahko vrnete na tovrstno delo, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma vsebuje natrij

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

3. Kako boste prejeli zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma

Bolnišnični oddelek za intenzivno nego

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

Sedacija ob ohranjeni zavesti

Zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra pred in/ali med diagnostičnim ali operativnim posegom, pri katerem je potrebna sedacija, tako imenovana proceduralna sedacija/sedacija ob ohranjeni zavesti.

Zdravnik bo presodil o primernem odmerku za vas. Količina zdravila Deksmetomidin EVER Pharma, ki jo bo uporabil, bo odvisna od vaše starosti, telesne mase, 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 EVER Pharma je razredčeno in ga boste prejeli v obliki (kapalne) infuzije v veno.

Po sedaciji/zbujanju

- Nekaj ur po sedaciji boste pod zdravniškim nadzorom, da se bo zdravnik lahko prepričal, da se dobro počutite.
- Domov ne hodite brez spremstva.
- Nekaj časa po tem, ko boste prejeli zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma, morda ne bo primerno, da bi uporabljali uspavala, pomirjevala ali močna zdravila proti bolečinam. Z zdravnikom se posvetujte o uporabi teh zdravil in o uporabi alkohola.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Deksmetomidin EVER Pharma, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Deksmetomidin EVER Pharma, 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
- siljenje na bruhanje, bruhanje ali suha usta
- nemir
- visoka telesna temperatura
- simptomi po prenehanju jemanja zdravila

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

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

Neznana (pogostnosti 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 EVER Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Ampule ali viala shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Deksmetomidin EVER Pharma

- 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 ampula vsebuje 200 mikrogramov deksmetomidina (v obliki klorida).

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

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

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 EVER Pharma in vsebina pakiranja

koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilen koncentrat)

Koncentrat je bistra in brezbarvna raztopina.

Vsebniki

2-, 5- ali 10-ml brezbarvne steklene ampule

2-, 5- ali 10-ml brezbarvne steklene viala

Velikosti pakiranj

5 x 2-ml ampule
25 x 2-ml ampule
4 x 4-ml ampule
5 x 4-ml ampule
4 x 10-ml ampule
5 x 10-ml ampule
5 x 2-ml viale
4 x 4-ml viale
5 x 4-ml viale
4 x 10-ml viale
5 x 10-ml viale

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Avstrija

Proizvajalec:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Nemčija

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Nemčija

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

Avstrija:	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Češka:	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nemčija:	Dexmedetomidine EVER Pharma Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska:	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til

	infusionsvæske, opløsning
Španija:	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión
Francija:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Madžarska:	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Hrvaška:	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Italija:	Dexmedetodimina EVER Pharma
Irska:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška:	Dexmedetomidine EVER Pharma
Poljska:	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugalska:	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Švedska:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovaška:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenija:	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Velika Britanija (Severna Irska):	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.09.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Način uporabe

Zdravilo Deksmedetomidin EVER Pharma smejo uporabljati le zdravstveni delavci, ki so izurjeni za zdravljenje bolnikov na intenzivni negi ali za anestezijo bolnikov v operacijski dvorani. Uporabljati ga je treba le v obliki razredčene intravenske infuzije s pripomočkom za nadzorovano infundiranje.

Priprava raztopine

Zdravilo Deksmedetomidin EVER Pharma lahko razredčite z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %), Ringerjevo raztopino, manitola ali natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) 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 pravo infuzije.

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

Volumen zdravila Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml	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 EVER Pharma 100 mikrogramov/ml	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 Deksmedetomidin EVER Pharma je treba pred uporabo vizualno pregledati, da ugotovite morebitno prisotnost delcev in spremembo barve.

Izkazalo se je, da je zdravilo Deksmedetomidin EVER Pharma 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

Po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost razredčene raztopine za infundiranje je bila dokazana za 48 ur tako pri temperaturi 25 °C kot tudi pri pogojih hranjenja v hladilniku (pri temperaturi 2 °C do 8 °C).

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo 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.