

Písomná informácia pre používateľa

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok dexmedetomidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dexmedetomidine Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine Kabi
3. Ako používať Dexmedetomidine Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexmedetomidine Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dexmedetomidine Kabi a na čo sa používa

Dexmedetomidine Kabi obsahuje liečivo nazývané dexmedetomidín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývanej sedatíva. Používa sa na navodenie sedácie (stavu pokoja, ospalosti alebo spánku) u dospelých pacientov v nemocnici na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo sedácie pri vedomí počas rôznych diagnostických alebo chirurgických výkonov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine Kabi

Dexmedetomidine Kabi vám nesmú podať

- ak ste alergický na dexmedetomidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte určité poruchy srdcového rytmu (srdcová blokáda 2. alebo 3. stupňa),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak, ktorý nereaguje na liečbu,
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu alebo iný závažný stav ovplyvňujúci zásobovanie mozgu krvou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného, pretože Dexmedetomidine Kabi sa má používať s opatrnosťou:

- ak máte nezvyčajne pomalý tep (buď z dôvodu ochorenia alebo vysokej úrovne fyzickej kondície), pretože to môže zvýšiť riziko zastavenia srdca,
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak máte nízky objem krvi, napríklad po krvácaní,
- ak máte určité ochorenia srdca,
- ak ste staršia osoba,
- ak máte neurologické ochorenie (napríklad poranenie hlavy alebo miechy, alebo mŕtvicu),
- ak máte závažné problémy s pečeňou,
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná horúčka po niektorých liekoch, najmä anestetikách.

Tento liek môže spôsobiť vylučovanie veľkého množstva moču a nadmerný smäd, ak sa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, kontaktujte lekára. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.

Pri užívaní tohto lieku sa pozorovalo zvýšené riziko úmrtnosti u pacientov vo veku 65 rokov a mladších, najmä u pacientov prijatých na jednotku intenzívnej starostlivosti z iných dôvodov ako po operácii, so závažnejším ochorením pri prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti a s nižším vekom. Lekár rozhodne, či je tento liek pre vás stále vhodný. Lekár vezme do úvahy prínos a riziká tohto lieku pre vás v porovnaní s liečbou inými sedatívami.

Iné lieky a Dexmedetomidine Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Nasledovné lieky môžu zosilniť účinok lieku Dexmedetomidine Kabi:

- lieky, ktoré vám pomáhajú spať alebo spôsobujú sedáciu (napr. midazolam, propofol),
- silné lieky utišujúce bolesť (napr. opioidy, ako je morfín, kodeín),
- anestetiká (napr. sevoflurán, izoflurán).

Ak užívate lieky, ktoré znižujú krvný tlak a srdcový tep, môže ich súbežné podávanie s Dexmedetomidine Kabi tento účinok zosilniť. Dexmedetomidine Kabi sa nemá používať s liekmi, ktoré vyvolávajú dočasnú paralýzu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Dexmedetomidine Kabi sa nemá používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dexmedetomidine Kabi má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po tom, ako vám podali Dexmedetomidine Kabi, nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo pracovať v nebezpečných situáciách až do úplného vymiznutia jeho účinkov. Opýtajte sa svojho lekára, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti a kedy sa môžete vrátiť k tomuto druhu práce.

Dexmedetomidine Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Dexmedetomidine Kabi

Jednotka intenzívnej starostlivosti v nemocnici

Dexmedetomidine Kabi vám podá lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Sedácia počas výkonu/sedácia pri vedomí

Dexmedetomidine Kabi vám podá lekár alebo zdravotná sestra pred a/alebo počas diagnostických alebo chirurgických výkonov, ktoré si vyžadujú sedáciu, t. j. sedácia počas výkonu/sedácia pri vedomí. Lekár rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná. Množstvo Dexmedetomidine Kabi závisí od vášho veku, veľkosti tela, celkového zdravotného stavu, potrebnej úrovne sedácie a od toho, ako budete na tento liek reagovať. Lekár vám môže podľa potreby dávku zmeniť a počas liečby bude sledovať vaše srdce a krvný tlak.

Dexmedetomidine Kabi sa zriedi a podá vo forme infúzie (po kvapkách) do žíl.

Po sedácii/prebudení

- Lekár vás niekoľko hodín po sedácii ponechá pod lekársym dohľadom, aby sa ubezpečil, že sa cítite dobre.
- Domov nesmiete ísť bez sprievodu.

- Istý čas po podaní Dexmedetomidine Kabi nemusí byť vhodné užívať lieky, ktoré vám pomáhajú zaspáť, spôsobujú sedáciu alebo silné lieky proti bolesti. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate tieto lieky a ak požívate alkohol.

Ak vám podali viac Dexmedetomidine Kabi, ako ste mali dostať

Ak vám podajú príliš veľa Dexmedetomidine Kabi, môže vám poklesnúť alebo stúpnuť krvný tlak, môže sa vám spomaliť srdcový tep, môže sa spomaliť vaše dýchanie a môžete pociťovať výraznejšiu ospalosť. Váš lekár bude vedieť, ako vás liečiť na základe vášho stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10*)

- pomalý srdcový tep,
- nízky alebo vysoký krvný tlak,
- zmena spôsobu dýchania alebo zastavenie dýchania.

Časté (*môžu postihovať 1 až 10 osôb zo 100*)

- bolesť na hrudi alebo infarkt,
- rýchly srdcový tep,
- nízka alebo vysoká hladina cukru v krvi,
- nevoľnosť, vracanie alebo sucho v ústach,
- nepokoj,
- vysoká teplota,
- príznaky po vysadení lieku.

Menej časté (*môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1 000*)

- znížená činnosť srdca, zastavenie srdca,
- opuch brucha,
- smäd,
- stav, pri ktorom máte v tele príliš mnoho kyselín,
- nízka hladina albumínu v krvi,
- dýchavičnosť,
- halucinácie,
- nedostatočná účinnosť lieku.

Neznáme (*častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*)

- veľké množstvo moču a nadmerný smäd – môžu byť príznakmi hormonálnej poruchy nazývanej diabetes insipidus. Ak sa vyskytnú, kontaktujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dexmedetomidine Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte, ak je injekčná liekovka poškodená.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dexmedetomidine Kabi obsahuje

- Liečivo je dexmedetomidín. Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidínium-chlorid, čo zodpovedá 100 mikrogramom dexmedetomidínu.
- Pomocné látky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Jedna 2 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mikrogramov dexmedetomidínu.

Jedna 4 ml injekčná liekovka obsahuje 400 mikrogramov dexmedetomidínu.

Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje 1 000 mikrogramov dexmedetomidínu.

Koncentrácia konečného roztoku po zriedení má byť buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml.

Ako vyzerá Dexmedetomidine Kabi a obsah balenia

Koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Koncentrát je číry, bezfarebný roztok.

Obaly

2 ml, 4 ml alebo 10 ml sklenené injekčné liekovky.

Veľkosti balenia

10 x 2 ml injekčných liekoviek

25 x 2 ml injekčných liekoviek

1 x 4 ml injekčná liekovka

4 x 4 ml injekčných liekoviek

10 x 4 ml injekčných liekoviek

4 x 10 ml injekčných liekoviek

10 x 10 ml injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.

Na strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok

Spôsob podávania

Dexmedetomidine Kabi majú podávať zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s manažmentom pacientov vyžadujúcich intenzívnu starostlivosť alebo manažmentom anestézie u pacientov v operačnej miestnosti. Musí sa podávať iba ako zriedená intravenózna infúzia pomocou riadeného infúzneho prístroja.

Príprava roztoku

Dexmedetomidine Kabi možno zriediť v nasledujúcich infúzných roztokoch na dosiahnutie požadovanej koncentrácie buď
4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml:

- chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %)
- glukóza 50 mg/ml (5 %),
- Ringerov roztok
- Ringerov roztok s mliečnanom
- manitol 200 mg/ml (20 %)

Pozri tabuľky nižšie s objemami potrebnými na prípravu infúzie.

Prípad, ak sa požaduje koncentrácia 4 mikrogramy/ml:

Objem Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrátu na infúzny roztok	Objem roztoku na riedenie	Celkový objem infúzie
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Prípad, ak sa požaduje koncentrácia 8 mikrogramov/ml:

Objem Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrátu na infúzny roztok	Objem roztoku na riedenie	Celkový objem infúzie
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Roztok sa má zľahka pretrepať, aby sa dobre premiešal.

Dexmedetomidine Kabi sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť viditeľných častíc a zmenu sfarbenia.

Preukázalo sa, že dexmedetomidín je pri podaní kompatibilný s nasledovnými intravenóznymi roztokmi a liekmi:

Ringerov roztok s mliečnanom, 5 % roztok glukózy, injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), manitol 200 mg/ml (20 %), sodná soľ tiopentalu, etomidát, vekurónium-bromid, pankurónium-bromid, sukcinylcholín, atrakúrium-bezylát, mivakúrium-chlorid, rokurónium-bromid,

glykopyrolát-bromid, fenylefrín HCl, atropínium-sulfát, dopamín, noradrenalín, dobutamín, midazolam, morfinium-sulfát, fentanýlium-dihydrogen-citrát a náhrada plazmy.

Čas použiteľnosti

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri 25 °C a počas 24 hodín pri 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas uchovávania a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a liek by v tomto prípade nemal byť uchovávaný dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonávalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.