

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát**

dexmedetomidín (dexmedetomidinum)

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

#### **1. Čo je Dexmedetomidine B. Braun a na čo sa používa**

Dexmedetomidine B. Braun obsahuje liečivo nazývané dexmedetomidín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývanej sedatíva. Používa sa na navodenie sedácie (stavu pokoja, ospalivosti 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 B. Braun**

##### **Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun sa musí používať s opatrnosťou:

- ak máte abnormálne pomalý tep (buď z dôvodu ochorenia alebo vysokej úrovne fyzickej kondície), pretože to môže zvýšiť riziko zástavy 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 pečťou,
- 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.

### **Iné lieky a Dexmedetomidine B. Braun**

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 B. Braun:

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

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Dexmedetomidine B. Braun obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 2 ml a 4 ml ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 35,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 10 ml ampulke. To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Dexmedetomidine B. Braun**

### *Jednotka intenzívnej starostlivosti v nemocnici*

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

### *Sedácia počas výkonu/sedácia pri vedomí*

Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun závisí od vášho veku, veľkosti, 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 B. Braun sa nariedi a podá vo forme infúzie (kvapkaním) do žíl.

### *Po sedácii/prebudení*

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

- Lieky, ktoré vám pomáhajú zaspáť, spôsobujú sedáciu alebo silné lieky proti bolesti nemusia byť istý čas po podaní Dexmedetomidine B. Braun vhodné. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate tieto lieky a ak požívate alkohol.

#### **Ak vám podali viac Dexmedetomidine B. Braun, ako ste mali dostať**

Ak vám podajú príliš veľa Dexmedetomidine B. Braun, môže vám poklesnúť alebo stúpnuť krvný tlak, môže sa vám spomaliť 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 (postihujú viac ako 1 pacienta z 10)**

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

##### **Časté (postihujú 1 až 10 pacientov 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 (postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000)**

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

##### **Neznáme (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, zdravotnú sestru alebo lekárnik. 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 B. Braun**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### *Po nariadení*

Neuchovávajte v chladničke.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 48 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska pokiaľ spôsob otvorenia nevyvoláva riziko mikrobiálnej kontaminácie, má sa liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a bez viditeľných častíc.

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 B. Braun obsahuje**

- Liečivo je dexmedetomidín. Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 100 mikrogramom dexmedetomidínu. Jedna 2 ml ampulka obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 200 mikrogramom dexmedetomidínu. Jedna 4 ml ampulka obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 400 mikrogramom dexmedetomidínu. Jedna 10 ml ampulka obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 1000 mikrogramom dexmedetomidínu.
- Koncentrácia konečného roztoku po nariadení má byť buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Dexmedetomidine B. Braun a obsah balenia**

Infúzny koncentrát (sterilný koncentrát).

Koncentrát je číry, bezfarebný roztok.

#### Obaly

2, 4 alebo 10 ml bezfarebné sklenené ampulky

#### Veľkosti balenia

5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml ampulky

4 x 4 ml, 10 x 4 ml ampulky

4 x 10 ml, 10 x 10 ml ampulky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

B. Braun Melsungen AG  
Carl Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

## Výrobca

B.Braun Medical S.A.  
Polígono Industrial Los Olivares  
Ronda De Los Olivares  
Parcela 11  
23009 Jaén  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
Česká republika	Dexmedetomidine B. Braun
Dánsko	Dexmedetomidine B. Braun
Fínsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgrammes/ mL, solution à diluer pour perfusion
Nemecko	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Taliansko	Dexmedetomidina B. Braun
Litva	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramų/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Holandsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Nórsko	Dexmedetomidine B. Braun
Poľsko	Dexmedetomidine B. Braun
Portugalsko	Dexmedetomidina B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão
Slovensko	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramov/ ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dexmedetomidine B. Braun infúzny koncentrát

### *Spôsob podávania*

Dexmedetomidine B. Braun 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 kontrolovaného infúzneho prístroja.

### Príprava roztoku

Dexmedetomidine B. Braun možno nariediť v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %), Ringerovom roztoku alebo injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa pred podaním dosiahla požadovaná koncentrácia buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml. Pozri nižšie tabuľkovú formu objemov potrebných na prípravu infúzie.

Prípad, ak sa požaduje koncentrácia 4 mikrogramy/ml:

Objem infúzneho koncentrátu Dexmedetomidine B. Braun	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 infúzneho koncentrátu Dexmedetomidine B. Braun	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.

Pred podaním sa má roztok vizuálne skontrolovať, či je číry a bezfarebný. Nesmie sa použiť, ak obsahuje častice.

Preukázalo sa, že Dexmedetomidine B. Braun je pri podaní kompatibilný s nasledovnými intravenóznymi roztokmi a liekmi:

Laktátovaný Ringerov roztok, 5 % roztok glukózy, injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), tiopental sodný, etomidát, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, sukcinylcholín, atrakuriumbesylát, mivakuriumchlorid, rokuroniumbromid, glykopyrolátbromid, fenylefrín HCl, atropín sulfát, dopamín, noradrenalín, dobutamín, midazolam, morfín sulfát, fentanylcitrát a náhrada plazmy.

Štúdie compatibility preukázali potenciálnu adsorpciu dexmedetomidínu určitými typmi prírodnej gummy. I napriek tomu, že sa dexmedetomidín dávkuje podľa účinku, odporúča sa používať komponenty s tesnením zo syntetickej alebo prírodnej gummy na obalovanie.

### Čas použiteľnosti po nariedení

Neuchovávajú sa v chladničke.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 48 hodín pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska pokiaľ spôsob otvorenia nevytvorí riziko mikrobiálnej kontaminácie, má sa liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.