

Písomná informácia pre používateľa

Dexmedetomidine Mylan 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine Mylan
3. Ako používať Dexmedetomidine Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexmedetomidine Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dexmedetomidine Mylan a na čo sa používa

Dexmedetomidine Mylan obsahuje liečivo nazývané dexmedetomidín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných sedatíva. Používa sa na navodenie sedácie (stavu pokoja, ospalivosti alebo spánku) u dospelých pacientov v nemocnici na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo k sedácii pri vedomí počas rôznych diagnostických alebo chirurgických výkonov.

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

Dexmedetomidine Mylan vám nesmie byť podaný

- 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

Ak sa vás čokoľvek z nasledovného týka, pred podaním tohto lieku to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, pretože Dexmedetomidine Mylan musí byť použitý s opatrnosťou:

- ak máte abnormálne (nezvyčajne) 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 užívaní niektorých liekov, najmä anestetík.

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 Mylan

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 Dexmedetomidine Mylan:

- lieky, ktoré vám pomáhajú so spánkom alebo spôsobujú sedáciu (upokojenie) (napr. midazolam, propofol);
- silné lieky na liečbu bolesti (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 Mylan tento účinok zosilniť. Dexmedetomidine Mylan sa nemá používať s liekmi, ktoré vyvolávajú dočasnú paralýzu (ochrnutie).

Tehotenstvo a dojčenie

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

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dexmedetomidine Mylan má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po tom, ako vám bol Dexmedetomidine Mylan podaný, 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 Mylan obsahuje sodík

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

3. Ako používať Dexmedetomidine Mylan

Jednotka intenzívnej starostlivosti v nemocnici

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

Procedurálna sedácia / sedácia pri vedomí

Dexmedetomidine Mylan vám podá lekár alebo zdravotná sestra pred a/alebo počas diagnostických alebo chirurgických výkonov, ktoré si vyžadujú sedáciu, t. j. procedurálna sedácia / sedácia pri vedomí.

Lekár rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná. Množstvo lieku Dexmedetomidine Mylan závisí od vášho veku, telesnej hmotnosti, celkového zdravotného stavu, potrebnej úrovne sedácie (útlmu) a od toho, ako budete na liek reagovať. Lekár vám môže podľa potreby dávku zmeniť a počas liečby bude sledovať činnosť vášho srdca a krvný tlak.

Dexmedetomidine Mylan sa zriedi a podá vo forme infúzie („kvapkanie“) do žíl.

Po sedácii / prebudení

- Lekár vás niekoľko hodín po sedácii ponechá pod zdravotným dohľadom, aby sa ubezpečil, že sa cítite dobre.
- Domov nesmiete ísť bez sprievodu.
- Určitý čas po podaní Dexmedetomidine Mylan nie je vhodné užívať lieky, ktoré vám pomáhajú so spánkom, spôsobujú sedáciu alebo silné lieky proti bolesti. Porozprávajte sa so svojim lekárom o užívaní týchto liekov a o konzumácii alkoholu.

Ak vám bude podané viac lieku Dexmedetomidine Mylan, ako máte dostať

Ak vám podajú príliš veľa lieku Dexmedetomidine Mylan, môže vám poklesnúť alebo stúpnuť krvný tlak, môže sa vám spomaliť tep, môžete pomalšie dýchať a môžete pociťovať výraznejšiu ospalosť. Lekár vie, ako vás liečiť na základe vášho zdravotného stavu.

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

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 z 10 osôb)

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť na hrudi alebo zastavenie srdca
- rýchly tep
- nízke alebo vysoké množstvo cukru v krvi
- nevoľnosť, vracanie alebo sucho v ústach
- nepokoj
- vysoká teplota
- príznaky po vysadení lieku

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

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

Neznáme (častot 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 Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 Mylan obsahuje

- Liečivo je dexmedetomidín. Jeden ml koncentráту obsahuje dexmedetomidínium-chlorid ekvivalentný 100 mikrogramom dexmedetomidínu. Jedna 2 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mikrogramov dexmedetomidínu (čo zodpovedá 236 mikrogramom dexmedetomidínium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

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

Ako vyzerá Dexmedetomidine Mylan a obsah balenia

Koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Koncentrát je číry, bezfarebný roztok.

Obal

Injekčné liekovky zo skla typu I, sivý uzáver z chlórbutylovej gummy.

Veľkosť balenia

5 x 2 ml injekčné liekovky

25 x 2 ml injekčné liekovky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Mylan Teoranta

Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dexmedetomidine Mylan 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok

Spôsob podávania

Dexmedetomidine Mylan majú podávať len zdravotnícki pracovníci so skúsenosťou s manažmentom pacientov vyžadujúcich si intenzívnu starostlivosť alebo manažmentom anestézie u pacientov na operačnej sále. Má sa podávať iba ako zriedená intravenózna infúzia pomocou kontrolovaného infúzneho prístroja.

Príprava roztoku

Dexmedetomidine Mylan možno nariediť v glukóze 50 mg/ml (5 %), Ringerovom roztoku s mliečnanom, manitole 200 mg/ml (20%) alebo roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu, aby sa pred podaním dosiahla požadovaná koncentrácia buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml. Pozri nižšie tabuľky objemov potrebných na prípravu infúzie.

Ak je požadovaná koncentrácia 4 mikrogramy/ml:

Objem Dexmedetomidine Mylan 100 mikrogramov/ml koncentráту na infúzny roztok	Objem roztoku na riedenie	Celkový objem infúzie
2 ml	48 ml	50 ml

Ak je požadovaná koncentrácia 8 mikrogramov/ml:

Objem Dexmedetomidine Mylan 100 mikrogramov/ml koncentráту na infúzny roztok	Objem roztoku na riedenie	Celkový objem infúzie
4 ml	46 ml	50 ml

Roztok sa má zľahka potrepať, aby sa dobre premiešal.

Dexmedetomidine Mylan sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice a či nemá zmenu sfarbenia.

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

Ringerov roztok s mliečnanom, 5 % roztok glukózy, roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu, manitol 200 mg/ml (20 %).

Štúdie kompatibility preukázali, že existuje možnosť adsorpcie dexmedetomidínu určitými typmi prírodnej gummy. I napriek tomu, že sa dexmedetomidín dávkuje podľa účinku, odporúča sa používať komponenty s tesnením zo syntetickej alebo potiahnutej prírodnej gummy.

Čas použiteľnosti

Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení pred použitím sa preukázala na 24 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía pred použitím zodpovedá používateľ.