

Písomná informácia pre používateľa

Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok

dexmedetomidínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine EVER Pharma
3. Ako sa podáva Dexmedetomidine EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexmedetomidine EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dexmedetomidine EVER Pharma a na čo sa používa

Dexmedetomidine EVER Pharma 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 na navodenie sedácie počas rôznych diagnostických alebo chirurgických výkonov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine EVER Pharma

Nesmiete dostať Dexmedetomidine EVER Pharma

- 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 lieku to povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, pretože Dexmedetomidine EVER Pharma sa má používať s opatnosťou:

- 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 pečeňou
- ak sa u vás 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 EVER Pharma

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Nasledovné lieky môžu zosilniť účinok Dexmedetomidinu EVER Pharma:

- 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 liekom Dexmedetomidine EVER Pharma tento účinok zosilniť. Dexmedetomidine EVER Pharma sa nemá používať s liekmi, ktoré vyvolávajú dočasnú paralýzu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako máte dostať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dexmedetomidine EVER Pharma má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní lieku Dexmedetomidine EVER Pharma nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo pracovať v nebezpečných situáciách až do úplného vymiznutia jeho účinkov. Opýtajte sa svojho lekára, kedy môžete opäť vykonávať tieto aktivity a kedy môžete opäť začať s týmto druhom prác.

Dexmedetomidine EVER Pharma 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 EVER Pharm

Jednotka intenzívnej starostlivosti

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

Procedurálna sedácia/sedácia pri vedomí

Dexmedetomidine EVER Pharma vám podá lekár alebo zdravotná sestra pred a/alebo počas diagnostického alebo chirurgického výkonu, ktorý si vyžaduje sedáciu, t.j. procedurálnu sedáciu/sedáciu pri vedomí.

Váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná. Množstvo lieku Dexmedetomidine EVER Pharma závisí od vášho veku, veľkosti, 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 vaše srdce a krvný tlak.

Dexmedetomidine EVER Pharma sa nariedi a podá vo forme infúzie („kvapkanie“) do vašich žíl.

Po sedácii/prebudení

- Lekár vás bude sledovať niekoľko hodín po sedácii, aby sa uistil, že sa cítite dobre.
- Domov nesmiete ísť bez sprievodu.
- Istý čas po podaní lieku Dexmedetomidine EVER Pharma nemusia byť pre vás vhodné lieky na spanie, lieky vyvolávajúce sedáciu (útlm) alebo silné lieky proti bolesti. Porozprávajte sa so svojim lekárom o užívaní týchto liekov a o požívaní alkoholu.

Ak vám podajú viac lieku Dexmedetomidine EVER Pharma, ako máte dostať

Ak vám podajú príliš veľa lieku Dexmedetomidine EVER Pharma, môže vám poklesnúť alebo stúpnuť krvný tlak, môže sa vám spomaliť tep, môžete pomalšie dýchať a môžete pociťovať výraznejšiu ospalosť. Váš lekár vie, ako vás liečiť na základe vášho zdravotného 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 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 srdcový záchvat
- rýchly tep
- nízke alebo vysoké množstvo cukru v krvi
- nevoľnosť, vracanie alebo suchosť v ústach
- nepokoj
- zvýšená teplota
- príznaky po vysadení lieku

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

- znížená činnosť srdca, zástava srdca
- opúchanie brucha
- smäd
- stav, pri ktorom máte v tele príliš mnoho kyselín
- nízka hladina albumínu v krvi
- dýchavičnosť
- halucinácie
- prechodné zastavenie dýchania
- 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 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 EVER Pharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po EXP.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dexmedetomidine EVER Pharma obsahuje

- Liečivo je dexmedetomidín.
- Každý ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 100 mikrogramom dexmedetomidínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Každá 2 ml ampulka obsahuje 200 mikrogramov dexmedetomidínu (ako hydrochlorid).

Každá 4 ml ampulka obsahuje 400 mikrogramov dexmedetomidínu (ako hydrochlorid).

Každá 10 ml ampulka obsahuje 1 000 mikrogramov dexmedetomidínu (ako hydrochlorid).

Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mikrogramov dexmedetomidínu (ako hydrochlorid).

Každá 4 ml injekčná liekovka obsahuje 400 mikrogramov dexmedetomidínu (ako hydrochlorid).

Každá 10 ml injekčná liekovka obsahuje 1 000 mikrogramov dexmedetomidínu (ako hydrochlorid).

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

Ako vyzerá Dexmedetomidine EVER Pharma a obsah balenia

Koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Koncentrát je číry, bezfarebný roztok.

Obaly

2, 5 alebo 10 ml bezfarebné sklenené ampulky

2, 5 alebo 10 ml bezfarebné sklenené injekčné liekovky

Veľkosti balenia

5 x 2 ml ampulky

25 x 2 ml ampulky

4 x 4 ml ampulky

5 x 4 ml ampulky

4 x 10 ml ampulky

5 x 10 ml ampulky

5 x 2 ml injekčné liekovky

4 x 4 ml injekčné liekovky

5 x 4 ml injekčné liekovky

4 x 10 ml injekčné liekovky

5 x 10 ml injekčné liekovky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Nemecko
EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Dexmedetomidine EVER Pharma
Dánsko	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Francúzsko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Holandsko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Chorvátsko	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Írsko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Maďarsko	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemecko	Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Dexmedetomidine EVER Pharma
Poľsko	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugalsko	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rakúsko	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovensko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión

Švédsko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Dexmedetodimina EVER Pharma
Veľká Británia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrát na infúzny roztok

Spôsob podávania

Dexmedetomidine EVER Pharma majú podávať zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s manažmentom pacientov vyžadujúcich si intenzívnu starostlivosť alebo s manažmentom anestézie pacientov na operačnej sále. Musí sa podávať iba ako nariedená intravenózna infúzia pomocou kontrolovaného infúzneho prístroja.

Príprava roztoku

Dexmedetomidine EVER Pharma možno nariediť v glukóze 50 mg/ml (5 %), Ringerovom roztoku, manitole alebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu, aby sa pred podaním dosiahla požadovaná koncentrácia buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml. Pozri nižšiu tabuľkovú formu objemov potrebných na prípravu infúzie.

Prípad, ak sa požaduje koncentrácia 4 mikrogramy/ml:

Objem infúzneho koncentrátu Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml	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 EVER Pharma 100 mikrogramov/ml	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 EVER Pharma sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice a či nemá zmenu sfarbenia.

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

Laktovaný Ringerov roztok, 5 % roztok glukózy, roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu, manitol 200 mg/ml (20 %), tiopental sodný, etomidát, vekurónium-bromid, pankurónium-bromid, sukcinylcholín, atrakúrium-bezylát, mivakúrium-chlorid, rokurónium-bromid, glykopyrolát-bromid, fenylefrín HCl, atropínium-sulfát, dopamín, noradrenalín, dobutamín, midazolam, morfín sulfát, fentanýlium-dihydrogen-citrát a náhrada plazmy.

Štúdie kompatibility 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 obalovanej prírodnej gummy.

Čas použiteľnosti

Po nariadení:

Chemická a fyzikálna stabilita zriedenej infúzie (stabilita infúzneho roztoku) bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 25°C a v podmienkach chladu (2°C – 8°C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek okamžite použiť. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ, a zvyčajne to nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2°C – 8°C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.