

Prospect: Informații pentru utilizator**Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

dexmedetomidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dexmedetomidină Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Dexmedetomidină Kabi
3. Cum să utilizați Dexmedetomidină Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexmedetomidină Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexmedetomidină Kabi și pentru ce se utilizează

Dexmedetomidină Kabi conține o substanță activă numită dexmedetomidină, care aparține unei clase de medicamente numite sedative. Este utilizat pentru asigurarea sedării (o stare de calm, de somnolență sau de somn) la pacienții adulți, în secțiile de terapie intensivă din spitale sau pentru sedarea conștientă în timpul diferitelor proceduri de diagnosticare sau chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dexmedetomidină Kabi**Nu trebuie să vi se administreze Dexmedetomidină Kabi:**

- dacă sunteți alergic la dexmedetomidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți vreo tulburare a ritmului bătăilor inimii (bloc cardiac gradul 2 sau 3);
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică, care nu răspunde la tratament;
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral sau altă afecțiune gravă ce afectează irigarea cu sânge a creierului.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații, întrucât Dexmedetomidină Kabi trebuie utilizat cu precauție:

- dacă aveți un ritm al bătăilor inimii anormal de lent (fie din cauza bolii sau a efortului fizic susținut), deoarece poate crește riscul de stop cardiac;
- dacă aveți tensiune arterială mică;
- dacă aveți un volum redus de sânge, de exemplu după sângerare;
- dacă aveți anumite tulburări ale inimii;
- dacă sunteți vârstnic;
- dacă aveți o tulburare neurologică (de exemplu, o leziune la nivelul capului sau măduvii

- spinării, sau accident vascular cerebral);
- dacă aveți probleme severe ale ficatului;
- dacă ați avut vreodată febră mare după anumite medicamente, în special după anestezice.

Dexmedetomidină Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot intensifica efectul Dexmedetomidină Kabi:

- medicamente care vă ajută să dormiți sau care provoacă sedare (de exemplu, midazolam, propofol);
- medicamente pentru durere puternică (de exemplu, opioide precum morfina, codeina);
- medicamente anestezice (de exemplu, sevofluran, isofluran).

Dacă luați medicamente care vă reduc tensiunea arterială și ritmul bătăilor inimii, administrarea acestora în asociere cu Dexmedetomidină Kabi poate intensifica acest efect. Dexmedetomidină Kabi nu trebuie utilizat cu medicamente care provoacă paralizie temporară.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea să fiți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Dexmedetomidină Kabi nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dexmedetomidină Kabi are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. După ce vi s-a administrat Dexmedetomidină Kabi, nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să lucrați în situații periculoase, până ce efectele medicamentului dispar complet. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră când puteți să reluați aceste activități și să lucrați în astfel de condiții.

Dexmedetomidină Kabi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Dexmedetomidină Kabi

Terapie intensivă în spital

Dexmedetomidină Kabi vă este administrat în spital de către un medic sau o asistentă medicală, în secția de terapie intensivă.

Sedarea procedurală/sedare conștientă

Dexmedetomidină Kabi vă este administrat de către un medic sau o asistentă medicală înainte și/sau în timpul procedurilor de diagnosticare sau chirurgicale care necesită sedare, adică pentru sedare procedurală/conștientă.

Medicul dumneavoastră va decide doza potrivită pentru dumneavoastră. Doza de Dexmedetomidină Kabi depinde de vârsta, constituția și starea generală de sănătate a dumneavoastră, de nivelul de sedare necesar și de modul în care dumneavoastră răspundeți la medicament. Medicul dumneavoastră vă poate schimba doza dacă este necesar și vă va monitoriza inima și tensiunea arterială în timpul tratamentului.

Dexmedetomidină Kabi se diluează și vi se administrează sub formă de perfuzie (picături), într-o venă.

După sedare/trezire

- Medicul vă va ține sub supraveghere medicală câteva ore după sedare, pentru a se asigura că vă

simțiți bine.

- Nu trebuie să plecați acasă neînsoțit.
- Medicamentele care vă ajută să dormiți, care provoacă sedare sau analgezicele puternice pot să nu fie adecvate pentru dumneavoastră pentru o perioadă de timp după ce vi s-a administrat Dexmedetomidină Kabi. Discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea acestor medicamente și despre consumul de alcool.

Dacă vi s-a administrat mai mult Dexmedetomidină Kabi decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult Dexmedetomidină Kabi, tensiunea arterială a dumneavoastră poate să crească sau să scadă, bătăile inimii pot încetini, puteți respira mai încet și vă puteți simți mai somnoros. Medicul dumneavoastră va ști să vă trateze în funcție de starea dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (*afectează mai mult de 1 din 10 persoane*)

- bătăi lente ale inimii
- tensiune arterială mică sau mare
- modificare a modului de a respira sau oprire a respirației

Frecvente (*afectează 1 până la 10 persoane, din 100*)

- durere în piept sau infarct miocardic
- bătăi rapide ale inimii
- valori scăzute sau crescute ale zahărului în sânge
- greață, vărsături sau senzație de uscăciune a gurii
- senzație de neliniște
- febră
- simptome după întreruperea administrării medicamentului

Mai puțin frecvente (*afectează 1 până la 10 persoane, din 1000*)

- funcție redusă a inimii, stop cardiac
- balonare la nivelul a stomacului
- sete
- o afecțiune în care există prea mult acid în corp
- valori scăzute ale albuminei în sânge
- scurtare a respirației
- halucinații
- medicamentul nu este destul de eficace

Cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- nevoia de a urina mai des decât de obicei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din

România <http://www.anm.ro>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: anm@adr.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dexmedetomidină Kabi

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați dacă flaconul este deteriorat sau spart.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexmedetomidină Kabi

- Substanța activă este dexmedetomidina. Fiecare ml de concentrat conține clorhidrat de dexmedetomidină echivalent cu dexmedetomidină 100 micrograme.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Fiecare flacon de 2 ml conține dexmedetomidină 200 micrograme.

Fiecare flacon de 4 ml conține dexmedetomidină 400 micrograme.

Fiecare flacon de 10 ml conține dexmedetomidină 1000 micrograme.

Concentrația soluției finale după diluare trebuie să fie de 4 micrograme/ml sau de 8 micrograme/ml.

Cum arată Dexmedetomidină Kabi și conținutul ambalajului

Concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril).

Concentratul este o soluție limpede, incoloră.

Ambalaj

Flacoane din sticlă de 2 ml, 4 ml sau 10 ml.

Mărimi de ambalaj

10 flacoane a câte 2 ml

25 flacoane a câte 2 ml

1 flacon a câte 4 ml

4 flacoane a câte 4 ml

10 flacoane a câte 4 ml

4 flacoane a câte 10 ml

10 flacoane a câte 10 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +4 (0)268 40 62 60

Fax: +4 (0)268 40 62 63

e-mail: office-RO@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz,

Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Дексмедетомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Croația	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Cipru	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Danemarca	Dexmedetomidine Kabi
Estonia	Dexmedetomidine Kabi
Finlanda	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Germania	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlanda	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Dexmedetomidina Kabi
Lituania	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Norvegia	Dexmedetomidine Kabi
Olanda	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Polonia	Dexmedetomidine Kabi
Portugalia	Dexmedetomidina Kabi
Republica Cehă	Dexmedetomidine Kabi
Republica Slovacă	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
România	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Suedia	Dexmedetomidine Kabi
Ungaria	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Mod de administrare

Dexmedetomidină Kabi trebuie administrat de către personalul medical specializat în abordarea terapeutică a pacienților care necesită terapie intensivă sau în abordarea terapeutică prin anestezie a pacienților în sala de operație. Trebuie administrat numai ca perfuzie intravenoasă diluată, utilizând un dispozitiv de perfuzare controlată.

Pregătirea soluției

Dexmedetomidină Kabi poate fi diluat cu următoarele soluții perfuzabile pentru a obține concentrația necesară, fie de 4 micrograme/ml, fie de 8 micrograme/ml, înainte de administrare:

- Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- Glucoză 50 mg/ml (5%)
- Soluție Ringer
- Soluție Ringer Lactat
- Manitol 200 mg/ml (20%)

A se vedea în formă tabelară volumele necesare pentru prepararea perfuziei.

În cazurile în care concentrația necesară este de 4 micrograme/ml:

Volum de Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Volum de solvent	Volum total al perfuziei
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

În cazurile în care concentrația necesară este de 8 micrograme/ml:

Volum de Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Volum de solvent	Volum total al perfuziei
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Soluția trebuie agitată ușor pentru a se amesteca bine.

Dexmedetomidină Kabi trebuie inspectat vizual pentru a verifica că nu prezintă particule și modificări de culoare înainte de administrare.

Dexmedetomidina s-a dovedit a fi compatibilă când este administrată cu următoarele medicamente și soluții pentru administrare intravenoasă:

Soluție Ringer Lactat, soluție de glucoză 5%, soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), tiopental sodic, etomidat, bromură de vecuroniu, bromură de pancuroniu, succinil colină, besilat de atracurium, clorură de mivacurium, bromură de rocuronium, bromură de glicopirolat, clorhidrat de fenilefedrină, sulfat de atropină, dopamină, noradrenalină, dobutamină, midazolam, sulfat de morfină, citrat de fentanil și substituenți de plasmă.

Perioada de valabilitate

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C și pentru 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioadele de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare dinaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să fie mai mari de 24 de ore la 2° până la 8°C, cu excepția cazului când diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.