

Prospect: Informații pentru utilizator**Dexmedetomidină EVER Valinject 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Dexmedetomidină EVER Valinject și pentru ce se utilizează

Dexmedetomidină EVER Valinject 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 EVER**Valinject Nu trebuie să vi se administreze Dexmedetomidină EVER Valinject**

- :
- dacă sunteți alergic la dexmedetomidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 EVER Valinject 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.

Acest medicament poate provoca o cantitate mare de urină și sete excesivă, contactați un medic dacă apar aceste reacții adverse. Consultați punctul 4 pentru mai multe informații.

Un risc crescut de mortalitate a fost observat la pacienții cu vârsta de 65 de ani și mai puțin la utilizarea acestui medicament, în special la pacienții internați în secția de terapie intensivă din alte motive decât după intervenția chirurgicală, cu o boală mai severă la internare în unitatea de terapie intensivă și mai tineri. Medicul va decide dacă acest medicament este încă potrivit pentru tine. Medicul va lua în considerare beneficiile și riscurile acestui medicament pentru dvs., comparative cu tratamentul cu alte sedative.

Dexmedetomidină EVER Valinject 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 EVER Valinject :

- 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 EVER Valinject poate intensifica acest efect. Dexmedetomidină EVER Valinject 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 EVER Valinject nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dexmedetomidină EVER Valinject are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. După ce vi s-a administrat Dexmedetomidină EVER Valinject , 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 EVER Valinject 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 EVER Valinject

Terapie intensivă în spital

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

Sedarea procedurală/sedare conștientă

Dexmedetomidină EVER Valinject 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 EVER Valinject 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 EVER Valinject 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 EVER Valinject . Discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea acestor medicamente și despre consumul de alcool.

Dacă vi s-a administrat mai mult Dexmedetomidină EVER Valinject decât trebuie

Dacă vi se administrează prea mult Dexmedetomidină EVER Valinject, tensiunea dumneavoastră arterială poate să crească sau să scadă, bătăile inimii dumneavoastră 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 stomacului
- sete
- o stare 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*)

- cantitate mare de urină și sete excesivă - pot fi simptome ale unei tulburări hormonale numite diabet insipid. Contactați un medic dacă acestea apar.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la :

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str.

Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: anm@adr.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Dexmedetomidină EVER Valinject

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. Păstrați flacoanele sau fiolele în cutia medicamentului pentru a fi protejate de lumină.

După diluare

Stabilitatea chimică a soluției finale după diluare a fost demonstrată pentru 48 ore la 25°C și la rece (2°C-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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce

conține Dexmedetomidină EVER Valinject

- 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 (sub formă de clorhidrat) 200 micrograme.

Fiecare flacon de 4 ml conține dexmedetomidină (sub formă de clorhidrat) 400 micrograme.

Fiecare flacon de 10 ml conține dexmedetomidină (sub formă de clorhidrat) 1000 micrograme.

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

Cum arată Dexmedetomidină EVER Valinject și conținutul ambalajului

Concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril).

Concentratul este o soluție limpede, incoloră.

Ambalaj

Flacoane din sticlă , incoloră, de 2 ml, 5 ml sau 10 ml.

Fiole din sticlă, incoloră, de 2 ml, 5 ml sau 10 ml.

Mărimi de ambalaj

5 flacoane a câte 2 ml

4 flacoane a câte 4 ml

5 flacoane a câte 4 ml

4 flacoane a câte 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

25 fiole a câte 2 ml

5 fiole a câte 2 ml

4 fiole a câte 4 ml

5 fiole a câte 4 ml

4 fiole a câte 10 ml

5 fiole 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

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Austria

Fabricantul

Ever Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Strasse 15, Sued, Jena, Thuringia

07745

Germania

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

Bulgaria	Дексмететомидин EVER Valinject
Cipru	Dexmedetomidine EVER Valinject
Finlanda	Dexmedetomidine EVER Valinject 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Germania	Dexmedetomidin EVER Valinject
Grecia	Dexmedetomidine/EVER Valinject 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Malta	Dexmedetomidine EVER Valinject 100 micrograms/mL concentrate for solution for infusion
România	Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Mod de administrare

Dexmedetomidină EVER Valinject 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 sub formă de perfuzie intravenoasă diluată, utilizând un dispozitiv de perfuzare controlată.

Pregătirea soluției

Dexmedetomidină EVER Valinject poate fi diluat cu glucoză 50 mg/ml (5%), soluție Ringer, manitol sau soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru a obține concentrația necesară, fie de 4 micrograme/ml, fie de 8 micrograme/ml, înainte de administrare. A se vedea mai jos tabelul cu volumele necesare pentru prepararea perfuziei.

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

Volum de Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Volum de diluant	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 cazul în care concentrația necesară este de 8 micrograme/ml:

Volum de Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	Volum de diluant	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 EVER Valinject 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 injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), tiopental sodic, etomidat, bromură de vecuronium, bromură de

pancuronium, 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.

Studiile de compatibilitate au demonstrat potențialul de absorbție al dexmedetomidinei a unor tipuri de cauciuc natural. Deși dexmedetomidina este dozată, este recomandat să se utilizeze componente cu garnituri din cauciuc natural acoperit sau sintetic.

Perioada de valabilitate

După diluare

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 valida.