

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexmedetomidine Mylan, 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Deksmedetomidyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexmedetomidine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexmedetomidine Mylan
3. Jak stosować lek Dexmedetomidine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexmedetomidine Mylan i w jakim celu się go stosuje

Dexmedetomidine Mylan zawiera substancję czynną zwaną deksmedetomidyną, która należy do grupy leków uspokajających. Lek jest stosowany w celu zapewnienia uspokojenia (stan spokoju, senności lub snu) u dorosłych pacjentów na oddziale intensywnej opieki medycznej w szpitalu lub podczas różnych procedur diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych z zachowaną świadomością.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexmedetomidine Mylan

Kiedy nie stosować leku Dexmedetomidine Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksmedetomidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (blok serca 2 lub 3 stopnia).
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi, odporne na leczenie.
- jeśli pacjent przeżył ostatnio udar lub inne ciężkie schorzenie mające wpływ na podaż krwi do mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, ponieważ lek Dexmedetomidine Mylan należy stosować ostrożnie:

- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa wolna akcja serca (w związku z chorobą lub dobrą formą fizyczną), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zatrzymania akcji serca
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi
- jeśli u pacjenta występuje mała objętość krwi, np. po krwawieniu
- jeśli u pacjenta występują określone zaburzenia kardiologiczne
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne (np. uraz głowy lub kręgosłupa lub udar)
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka gorączka po podaniu określonych leków, szczególnie leków znieczulających.

Lek Dexmedetomidine Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dexmedetomidine Mylan:

- leki ułatwiające zasypianie lub powodujące uspokojenie (np. midazolam, propofol)
- silne leki przeciwbólowe (np. opioidy takie jak morfina, kodeina)
- leki znieczulające (np. sewofluran, izofluran)

Jeśli pacjent stosuje leki obniżające ciśnienie krwi i spowalniające akcję serca, jednoczesne stosowanie leku Dexmedetomidine Mylan może nasilać takie działanie. Leku Dexmedetomidine Mylan nie wolno stosować z lekami powodującymi okresowy paraliż.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Dexmedetomidine Mylan nie wolno stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dexmedetomidine Mylan wywiera poważny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu leku Dexmedetomidine Mylan nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani pracować w niebezpiecznych warunkach, dopóki działanie leku nie ustąpi całkowicie. Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić te aktywności oraz wrócić do pracy.

Dexmedetomidine Mylan zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexmedetomidine Mylan

Oddział Intensywnej Opieki Medycznej

Dexmedetomidine Mylan jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke na oddziale intensywnej terapii.

Sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością

Dexmedetomidine Mylan jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke przed lub w trakcie procedur diagnostycznych lub zabiegów chirurgicznych wymagających uspokojenia (tzw. sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością).

Lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta. Dawka leku Dexmedetomidine Mylan zależy od wieku, płci, ogólnego stanu zdrowia i wymaganego poziomu sedacji pacjenta oraz reakcji organizmu na lek. Lekarz w razie potrzeby może zmienić dawkę leku i będzie monitorować pracę serca i ciśnienie krwi podczas leczenia.

Dexmedetomidine Mylan jest rozcieńczany i podawany pacjentowi dożylnie w formie infuzji (kroplówki).

Po sedacji/po wybudzeniu

- Lekarz będzie nadzorował pacjenta przez kilka godzin po sedacji, aby upewnić się, że pacjent czuje się dobrze.
- Pacjent nie powinien sam wracać do domu.
- Przez pewien czas po podaniu leku Dexmedetomidine Mylan nie należy przyjmować leków ułatwiających zasypianie, powodujących uspokojenie ani silnych leków przeciwbólowych. Należy porozmawiać z lekarzem o stosowaniu tych leków oraz o używaniu alkoholu.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dexmedetomidine Mylan

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine Mylan, może nastąpić zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, spowolnienie akcji serca, spowolnienie oddechu i uczucie senności. Lekarz wie, jak leczyć pacjenta odpowiednio do jego stanu zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- niskie lub wysokie ciśnienie krwi
- spowolnienie częstości akcji serca
- zmiany w sposobie oddychania lub zatrzymanie oddychania.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból w klatce piersiowej lub atak serca
- szybka akcja serca
- małe lub duże stężenie cukru we krwi
- nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej
- niepokój
- wysoka temperatura
- objawy po odstawieniu leku

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia czynności serca, zatrzymanie akcji serca
- obrzęk żołądka
- wzmożone pragnienie
- stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej
- małe stężenie albuminy we krwi
- zadyszka
- omamy
- lek nie jest dość skuteczny

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- potrzeba oddawania moczu w ilości większej niż zazwyczaj

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02- 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczony jest na pudełku i etykiecie po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dexmedetomidine Mylan

- Substancją czynną jest deksmedetomidyna. Jeden ml koncentratu zawiera chlorowodorek deksmedetomidyny w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny. Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny (co odpowiada 236 mikrogramów deksmedetomidyny chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Stężenie gotowego roztworu po rozcieńczeniu powinno wynosić albo 4 mikrogramy/ml, albo 8 mikrogramów/ml.

Jak wygląda lek Dexmedetomidine Mylan i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat).
Koncentrat jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Pojemniki

Fiolki ze szkła typu I, z szarym korkiem z gumy chlorobutylowej.

Wielkość opakowania

5 fiolek x 2 ml
25 fiolek x 2 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Mylan Teoranta
Coill Rua, Inverin
Co. Galway
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dexmedetomidine Mylan, 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Sposób podawania

Lek Dexmedetomidine Mylan powinien być podawany przez pracowników służby zdrowia wyspecjalizowanych w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki lub w opiece anestezyjologicznej nad pacjentami w sali operacyjnej.

Lek Dexmedetomidine Mylan może być podawany wyłącznie jako rozcieńczona infuzja dożylna za pomocą kontrolowanego zestawu do podawania infuzji.

Przygotowanie roztworu

Aby uzyskać przed podaniem żądane stężenie 4 mikrogramów/ml lub 8 mikrogramów/ml, lek Dexmedetomidine Mylan można rozcieńczać w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%), płynie Ringera, mannitolu 200 mg/ml (20%) lub roztworze chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%). Objętości wymagane do przygotowania infuzji podano w poniższej tabeli.

W przypadku wymaganego stężenia 4 mikrogramy/ml:

Objętość leku Dexmedetomidine Mylan 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
2 ml	48 ml	50 ml

W przypadku wymaganego stężenia 8 mikrogramów/ml:

Objętość produktu Dexmedetomidine Mylan 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
4 ml	46 ml	50 ml

Należy delikatnie wstrząsnąć roztworem w celu dokładnego wymieszania.

Przed podaniem lek Dexmedetomidine Mylan należy obejrzeć, czy nie ma w nim cząstek materii i odbarwień.

Wykazano, że Dexmedetomidine Mylan jest zgodny, jeśli jest podawany z poniższymi płynami dożylnymi i produktami leczniczymi:

mleczan Ringera, 5% roztwór glukozy 50 mg/ml (5%), roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, mannitol 200 mg/ml (20%).

Badania dotyczące zgodności wykazały możliwość adsorpcji deksmedetomidyny przez niektóre rodzaje naturalnego kauczuku. Chociaż deksmedetomidyna jest dawkowana do uzyskania działania, wskazane jest stosowanie uszczeltek plastikowych lub powlekanych z naturalnej gumy.

Okres ważności

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po odtworzeniu postaci leku przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, jeżeli stosowana metoda otwierania/ rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki oraz dalszy okres przechowywania produktu przed zastosowaniem.