

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Dexmedetomidinum

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

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

Lek Dexmedetomidine Altan 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 Altan

Kiedy nie stosować leku Dexmedetomidine Altan

- jeśli pacjent ma uczulenie na lek Dexmedetomidine Altan 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 zdarzenie 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 Altan należy stosować ostrożnie:

- jeśli u pacjenta występuje nietypowo 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 wysoka gorączka po podaniu określonych

leków, szczególnie leków znieczulających

Ten lek może powodować wydalanie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 4.

Obserwowano zwiększone ryzyko zgonu u pacjentów w wieku 65 lat i poniżej, u których stosowano ten lek, zwłaszcza u pacjentów przyjmowanych do oddziału intensywnej opieki medycznej w cięższym stanie i z powodów innych niż przebyty zabieg chirurgiczny oraz w młodszych wiekach. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest nadal odpowiedni dla pacjenta. Lekarz weźmie pod uwagę korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego leku, w porównaniu z leczeniem innymi lekami uspokajającymi.

Lek Dexmedetomidine Altan 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 Altan:

- 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 Altan może nasilać takie działanie. Leku Dexmedetomidine Altan nie wolno stosować z lekami powodującymi okresowy paraliż.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dexmedetomidine Altan wywiera poważny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu leku Dexmedetomidine Altan nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani pracować w niebezpiecznych warunkach. Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić te aktywności.

Lek Dexmedetomidine Altan zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę o pojemności 2 ml i fiolkę 4 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 37 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce o pojemności 10 ml. Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Dexmedetomidine Altan

Oddział Intensywnej Opieki Medycznej

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

Sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością

Lek Dexmedetomidine Altan 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 Altan 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.

Lek Dexmedetomidine Altan jest rozcieńczany i podawany pacjentowi dożylnie w formie wlewu (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 Altan 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 Altan

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine Altan, może nastąpić zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi, spowolnienie akcji serca, wolniejszy oddech 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 (częściej niż u 1 pacjenta na 10)

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

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100)

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

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000)

- stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej
- małe stężenie albuminy we krwi
- zadyszka
- omamy
- zaburzenia czynności serca, zatrzymanie akcji serca
- niedostateczna skuteczność leku
- obrzęk żołądka
- wzmożone pragnienie.

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

- wydalanie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie – mogą to być objawy zaburzenia hormonalnego, zwanego moczówką prostą. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine Altan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać ampułki lub fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexmedetomidine Altan

Substancją czynną jest deksmedetomidyna. Każdy ml koncentratu zawiera chlorowodorek deksmedetomidyny w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny.

Ponadto lek zawiera sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do regulacji pH), kwas solny (do regulacji pH) i wodę do wstrzykiwań.

Każda ampułka 2 ml zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiołka 4 ml zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiołka 10 ml zawiera 1000 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

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

Jak wygląda lek Dexmedetomidine Altan i co zawiera opakowanie

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

Pojemniki:

szklane ampułki o pojemności 2 ml

szklane fiolki o pojemności 6 lub 10 ml

Wielkość opakowań

5 ampulek x 2 ml

25 ampulek x 2 ml

4 fiołki x 4 ml

4 fiołki x 10 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Altan Pharma Ltd

The Lennox Building

50 South Richmond Street

Dublin 2

D02 FK02,

Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avda. De la Constitución 198-199

Polígono Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte (Toledo)

Hiszpania

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo

s/n, Bernedo

01118 Álava

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2023

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dexmedetomidine Altan 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Sposób podawania

Lek Dexmedetomidine Altan powinien być podawany przez pracowników służby zdrowia wyspecjalizowanych w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki lub w opiece anestezjologicznej nad pacjentami w sali operacyjnej lub poddanych procedurom diagnostycznym. Lek Dexmedetomidine Altan może być podawany wyłącznie jako rozcieńczona infuzja dożylna za pomocą kontrolowanego zestawu do podawania infuzji.

Przygotowanie roztworu

Aby uzyskać żądane stężenie 4 mikrogramów/ml lub 8 mikrogramów/ml, lek Dexmedetomidine Altan należy przed podaniem rozcieńczyć w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%), płynie Ringera, mannitolu 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 Altan 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

W przypadku wymaganego stężenia 8 mikrogramów/ml:

Objętość produktu Dexmedetomidine Altan 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Należy delikatnie wstrząsnąć roztworem w celu dokładnego wymieszania.

Przed podaniem lek Dexmedetomidine Altan należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek materii i odbarwień.

Wykazano, że deksmedetomidyna jest zgodna, jeśli jest podawana z poniższymi płynami dożylnymi i produktami leczniczymi:

mleczan Ringera, 5% roztwór glukozy, roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, mannitol 200 mg/ml (20%), deksometazon 4 mg, siarczan magnezu 10 mg/kg oraz 40 mg/kg, sufentanil 10 mcg/ml.

Okres ważności

Po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonej infuzji (Stabilność rozcieńczonej infuzji) przez 24 godziny w temperaturze 25°C i w warunkach chłodniczych (2°C – 8 °C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie podany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania preparatu przed zastosowaniem. Okres przechowywania nie powinien zwykle przekraczać 24 godzin w temp. 2-8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.