

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dexmedetomidine Altan, 4 mikrogramy/ml, roztwór 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 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, oporne 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 Altan 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.

Ten lek może powodować wydalenie 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 młodszym wieku. 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.

Inne leki i lek Dexmedetomidine Altan

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 zaspianie 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 wzmocnić ten efekt. Leku Dexmedetomidine Altan nie wolno stosować z lekami powodującymi okresowy paraliż.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

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, dopóki działanie leku nie ustąpi całkowicie. Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić te aktywności oraz wrócić do pracy.

Substancje pomocnicze

Lek Dexmedetomidine Altan zawiera 5,5 g glukozy na 100 ml. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów chorujących na cukrzycę.

3. Jak stosować lek Dexmedetomidine Altan

Oddział Intensywnej Opieki Medycznej

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

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta.

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, wagi, 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 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 wracać do domu bez opieki.
- 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 spożywaniu alkoholu.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dexmedetomidine Altan

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine Altan, może nastąpić zwiększenie bądź 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 (*częściej niż u 1 pacjenta na 10*)

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

Często (*nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów*)

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

Niezbyt często (*nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów*)

- zmniejszona czynność serca, zatrzymanie akcji serca
- obrzęk żołądka
- wzmożone pragnienie
- stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej
- małe stężenie albuminy we krwi
- skrócony oddech
- omamy
- lek nie jest dość skuteczny.

Nie znana (*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 jakiegokolwiek 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
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lekarz lub pielęgniarka wie, jak prawidłowo przechowywać lek Dexmedetomidine Altan (patrz punkt 6).

Po pierwszym otwarciu, lek Dexmedetomidine Altan należy natychmiast zużyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 lek Dexmedetomidine Altan

- Substancją czynną jest deksmedetomidyna. Jeden ml roztworu zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 4 mikrogramom deksmedetomidyny.
- Pozostałe składniki leku to: glukoza jednowodna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexmedetomidine Altan i co zawiera opakowanie

Lek Dexmedetomidine Altan to roztwór w przezroczystym, bezbarwnym worku. Jeden worek zawiera 100 ml roztworu.

Dostępne opakowanie:

- 100 ml roztworu w polipropylenowym worku, umieszczonym w aluminiowym worku zewnętrznym.

Każdy worek polipropylenowy, zawiera jeden punkt bez PVC do napełniania i zamykania portu worka i jeden port do infuzji bez PVC.

Wielkość opakowania

Worek polipropylenowy: 1 x 100 ml lub 4 x 100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2

Wytwórca:

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Data zatwierdzenia ulotki: 10.2023

.....

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dexmedetomidine Altan, 4 mikrogramy/ml, roztwór 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.

- Leku Dexmedetomidine Altan nie należy rozcieńczać przed użyciem: jest dostarczany gotowy do użycia.
- Do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić. Należy stosować tylko klarowny roztwór wolny od cząstek i przebarwień.
- Deksmedetomidynę należy podawać wyłącznie w infuzji dożylniej za pomocą kontrolowanego zestawu do podawania infuzji.
- Deksmedetomidyny nie należy podawać w bolusie.

Dawkowanie

- **Wskazanie 1. Sedacja dorosłych pacjentów w Oddziale Intensywnej Opieki Medycznej (OIOM) wymagających poziomu sedacji nie głębszego niż pobudzenie w reakcji na głos (poziom od 0 do- 3 w skali Richmond Agitation-Sedation (RASS)).**
- U pacjentów już zaintubowanych i znieczulonych można rozpocząć stosowanie deksmedetomidyny w początkowej dawce dożylniej 0,7 mikrogramów/kg m.c./h i stopniowo ją dostosowywać, w zakresie dawek od 0,2 do 1,4 mikrogramów/kg m.c./h w zależności od reakcji pacjenta na lek, w celu osiągnięcia pożądanego poziomu sedacji. U pacjentów osłabionych należy brać pod uwagę mniejszą dawkę początkową. Deksmedetomidyna jest bardzo silnym lekiem a szybkość infuzji podaje się w dawce na godzinę. Po dostosowaniu dawki, uzyskanie na nowo stabilnego poziomu sedacji u pacjenta może trwać nawet godzinę.
- *Dawka maksymalna:* Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 1,4 mikrogramów/kg m.c./h. Pacjentom, u których nie udało się uzyskać odpowiedniego poziomu sedacji po podaniu maksymalnej dawki deksmedetomidyny, należy podać inny środek do sedacji.

- **Wskazanie 2. Sedacja niezaintubowanych pacjentów przed i /lub podczas procedur diagnostycznych lub zabiegów chirurgicznych wymagających sedacji, np. sedacji proceduralnej/ z zachowaniem świadomości.**
- *Rozpoczęcie sedacji proceduralnej:* Podanie w infuzji nasycającej dawki 1 mikrograma/kg m.c. przez 10 minut. W przypadku mniej inwazyjnych procedur, takich jak chirurgia okulistyczna, odpowiednia może być infuzja nasycająca 0,5 mikrograma/kg m.c , podawana przez 10 minut.
- *Podtrzymanie sedacji proceduralnej:* Infuzję podtrzymującą rozpoczyna się zwykle od dawki 0,6-0,7 mikrograma/kg m.c./h i stopniowo dostosowuje do uzyskania pożądanego działania klinicznego, w zakresie dawek od 0,2 mikrograma/kg m.c./h do 1 mikrograma/kg m.c./h. Szybkość infuzji podtrzymującej należy dostosować do docelowego poziomu sedacji.

Okres ważności

Roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.