

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexmedetomidine B. Braun, 100 mikrogramów/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji deksmedetomidyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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 B. Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Dexmedetomidine B. Braun
3. Jak stosować lek Dexmedetomidine B. Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine B. Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Dexmedetomidine B. Braun zawiera substancję czynną zwaną deksmedetomidyną, która należy do grupy leków uspokajających. 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 otrzymaniem leku Dexmedetomidine B. Braun

Kiedy nie wolno otrzymywać leku Dexmedetomidine B. Braun

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksmedetomidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 podaź 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 B. Braun należy stosować ostrożnie:

- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa mała częstość akcji serca (w związku z chorobą lub dobrą kondycją fizyczną), ponieważ lek może zwiększać ryzyko zatrzymania akcji serca;
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występuje mała objętość krwi, na przykład po krwawieniu;
- jeśli u pacjenta występują pewne zaburzenia serca;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne (na przykład uraz głowy lub rdzenia kręgowego lub udar);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka gorączka po podaniu niektórych leków, szczególnie antybiotyków.

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.

Dexmedetomidine B. Braun a inne leki

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

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dexmedetomidine B. Braun:

- 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 podawanie leku Dexmedetomidine B. Braun może nasilać takie działanie. Leku Dexmedetomidine B. Braun nie należy stosować z lekami powodującymi okresowy paraliż.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Dexmedetomidine B. Braun nie należy stosować w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Należy poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dexmedetomidine B. Braun wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po otrzymaniu leku Dexmedetomidine B. Braun 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 tego rodzaju pracy.

Lek Dexmedetomidine B. Braun zawiera sól

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

Lek zawiera 35,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na każdą ampułkę o pojemności 10 mL. Odpowiada to 1,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Dexmedetomidine B. Braun

Oddział intensywnej opieki medycznej

Lek Dexmedetomidine B. Braun jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę na oddziale intensywnej opieki medycznej.

Sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością

Lek Dexmedetomidine B. Braun jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę przed i (lub) w trakcie procedur diagnostycznych lub zabiegów chirurgicznych wymagających uspokojenia, tj. sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością.

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

Lek Dexmedetomidine B. Braun jest rozcieńczany i podawany pacjentowi dożylnie w postaci 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 otrzymaniu leku Dexmedetomidine B. Braun może nie być odpowiednie przyjmowanie leków ułatwiających zasypianie, powodujących uspokojenie ani silnych leków przeciwbólowych. Należy porozmawiać z lekarzem o stosowaniu tych leków oraz o używaniu alkoholu.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Dexmedetomidine B. Braun

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine B. Braun, może nastąpić zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, spowolnienie akcji serca, spowolnienie oddechu i większe uczucie senności. Lekarz będzie wiedział, jak leczyć pacjenta w zależności od 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 (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

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

Często (występują u 1 do 10 na 100 użytkowników)

- ból w klatce piersiowej lub zawał 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.

Niezbyst często (występują u 1 do 10 na 1000 użytkowników)

- zaburzenia czynności serca, zatrzymanie akcji serca;
- obrzęk brzucha;
- wzmożone pragnienie;
- stan, w którym występuje zbyt dużo kwasu w organizmie
- małe stężenie albuminy we krwi;
- duszność;
- omamy;
- lek nie jest wystarczająco skuteczny.

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

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,

fax: +48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine B. Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po rozcieńczeniu

Nie przechowywać w lodówce.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli nie zostanie zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania preparatu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty ani bezbarwny lub zawiera cząstki stałe.

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 B. Braun

- Substancją czynną leku jest deksmedetomidyna. Każdy mL koncentratu zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny.

Każda ampułka o pojemności 2 mL zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 200 mikrogramom deksmedetomidyny.

Każda ampułka o pojemności 4 mL zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 400 mikrogramom deksmedetomidyny.

Każda ampułka o pojemności 10 mL zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 1000 mikrogramom deksmedetomidyny.

- Stężenie gotowego roztworu po rozcieńczeniu powinno wynosić 4 mikrogramy/mL lub 8 mikrogramów/mL.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dexmedetomidine B. Braun i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy).

Koncentrat jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła o pojemności 2, 4 lub 10 mL w tekturowym pudełku

Wielkości opakowań

5 ampulek o pojemności 2 mL, 10 ampulek o pojemności 2 mL, 25 ampulek o pojemności 2 mL

4 ampułki o pojemności 4 mL, 10 ampulek o pojemności 4 mL

4 ampułki o pojemności 10 mL, 10 ampulek o pojemności 10 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Niemcy

Wytwórca:

B. Braun Medical S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11

Polígono Industrial Los Olivares

23009 Jaén

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
Czechy	Dexmedetomidine B. Braun
Dania	Dexmedetomidine B. Braun
Finlandia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgrammes/ mL, solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Dexmedetomidina B. Braun
Litwa	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramų/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Holandia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Norwegia	Dexmedetomidine B. Braun
Polska	Dexmedetomidine B. Braun
Portugalia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão
Słowacja	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infúzny koncentrát
Słowenia	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión

Szwecja	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
---------	--

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2022-02-15

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dexmedetomidine B. Braun koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Sposób podawania

Produkt leczniczy Dexmedetomidine B. Braun powinien być podawany przez pracowników służby zdrowia wyspecjalizowanych w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki lub w opiece anestezyjologicznej nad pacjentami w sali operacyjnej. Musi być on podawany wyłącznie w postaci rozcieńczonej infuzji dożylniej za pomocą kontrolowanego urządzenia do podawania infuzji.

Przygotowanie roztworu

Aby uzyskać przed podaniem wymagane stężenie 4 mikrogramy/mL lub 8 mikrogramów/mL, lek Dexmedetomidine B. Braun można rozcieńczać w roztworze glukozy 50 mg/mL (5%), płynie Ringera lub roztworze chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%). Objętości wymagane do przygotowania infuzji podano w tabeli poniżej.

W przypadku wymaganego stężenia 4 mikrogramy/mL:

Objętość produktu leczniczego Dexmedetomidine B. Braun koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozpuszczalnika	Całkowita 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 leczniczego Dexmedetomidine B. Braun koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozpuszczalnika	Całkowita 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 roztwór należy skontrolować wzrokowo w celu upewnienia się, że jest on przezroczysty i bezbarwny. W przypadku zauważenia cząstek stałych nie należy go używać.

Wykazano, że produkt leczniczy Dexmedetomidine B. Braun jest zgodny, jeśli jest podawany z następującymi płynami dożylnymi i produktami leczniczymi:

Mleczan Ringera, 5% roztwór glukozy, roztwór chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań, tiopental sodu, etomidat, bromek wekuronium, bromek pankuronium, sukcylnylcholina, bezytan atrakurium, chlorek miwakurium, bromek rokuronium, bromek glikopirołanu, chlorowoderek fenylefryny, siarczan atropiny, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, siarczan morfiny, cytrynian fentanylu i substytuty osocza.

Badania dotyczące zgodności wykazały możliwość adsorpcji deksmedetomidyny przez niektóre rodzaje naturalnego kauczuku. Chociaż deksmedetomidyna jest dawkowana do uzyskania działania, wskazane jest stosowanie komponentów z uszczelkami syntetycznymi lub powlekanymi z naturalnej gumy.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Nie przechowywać w lodówce.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli nie zostanie zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania preparatu.