

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi

Kiedy nie stosować leku Dexmedetomidine Kabi

- 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 przebył 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 Dexmedetomidine Kabi 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;
- u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi;
- u pacjenta występuje mała objętość krwi, np. po krwawieniu;
- u pacjenta występują określone zaburzenia kardiologiczne;
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne (np. uraz głowy lub kręgosłupa, lub udar);
- u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby;

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka 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 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.

Dexmedetomidine Kabi a inne leki

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

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dexmedetomidine Kabi:

- 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 Kabi może nasilać takie działanie. Leku Dexmedetomidine Kabi nie należy 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 planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dexmedetomidine Kabi wywiera istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu leku Dexmedetomidine Kabi 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.

Dexmedetomidine Kabi zawiera sól

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

3. Jak stosować Dexmedetomidine Kabi

Oddział Intensywnej Opieki Medycznej

Dexmedetomidine Kabi jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke na Oddziale Intensywnej Opieki Medycznej.

Sedacja proceduralna/ uspokojenie z zachowaną świadomością

Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi 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 Kabi jest rozcieńczany i podawany pacjentowi dożylnie w infuzji (kroplówka).

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 Kabi nie należy stosować 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 Kabi

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine Kabi, 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 częściej niż u 1 na 10 pacjentów*)

- wolna akcja serca,
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi,
- zmiany w sposobie oddychania lub zatrzymanie oddychania.

Często (*mogą występować u 1 do 10 na 100 pacjentów*)

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

Niezbyt często (*mogą występować u 1 do 10 na 1 000 pacjentów*)

- zaburzenia czynności serca, zatrzymanie akcji serca,
- obrzęk żołądka,
- wzmożone pragnienie,
- stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica metaboliczna),
- niskie stężenie albuminy we krwi,
- zadyszka,
- omamy,
- lek nie jest dość 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 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Dexmedetomidine Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli fiolka jest uszkodzona.

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 Dexmedetomidine Kabi

- Substancją czynną leku jest deksmedetomidyna. Jeden ml koncentratu zawiera chlorowodorek deksmedetomidyny w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny.

Każda fiolka o pojemności 4 ml zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny.

Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera 1000 mikrogramów deksmedetomidyny.

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

Jak wygląda Dexmedetomidine Kabi i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat).

Koncentrat jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Rodzaj opakowania

Szklane fiołki o pojemności 2 ml, 4 ml lub 10 ml, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania

10 fiolek po 2 ml
25 fiolek po 2 ml
1 fiołka po 4 ml
4 fiołki po 4 ml
10 fiolek po 4 ml
4 fiołki po 10 ml
10 fiolek po 10 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w Państwach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusieSolution à diluer pour perfusionKonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Дексмететомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Chorwacja	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Cypr	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czechy	Dexmedetomidine Kabi
Dania	Dexmedetomidine Kabi
Estonia	Dexmedetomidine Kabi
Finlandia	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Niemcy	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecja	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Węgry	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Nazwa Państwa członkowskiego	Nazwa leku
Irlandia	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Dexmedetomidina Kabi
Litwa	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/mL concentrate for solution for infusion
Holandia	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Dexmedetomidine Kabi
Polska	Dexmedetomidine Kabi
Portugalia	Dexmedetomidine Kabi
Rumunia	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Słowenia	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Szwecja	Dexmedetomidine Kabi
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.10.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Sposób podawania

Dexmedetomidine Kabi powinien być podawany przez fachowy personel medyczny wyspecjalizowany w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki lub w opiece anestezjologicznej nad pacjentami w sali operacyjnej. Dexmedetomidine Kabi może być podawany wyłącznie jako rozcieńczona infuzja dożylna za pomocą kontrolowanego zestawu do podawania infuzji.

Przygotowanie roztworu

Przed podaniem Dexmedetomidine Kabi można rozcieńczyć w następujących płynach do infuzji w celu uzyskania wymaganego stężenia 4 mikrogramy/ml lub 8 mikrogramów/ml:

- 0,9% roztwór chlorku sodu (9 mg/ml)
- 5% roztwór glukozy (50 mg/ml)
- Płyn Ringera
- Płyn Ringera z mleczanami
- 20% mannitol (200 mg/ml)

Poniżej w tabelach podano objętości potrzebne do przygotowania infuzji.

W przypadku wymaganego stężenia 4 mikrogramy/ml:

Objętość leku Dexmedetomidine Kabi 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 leku Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień.

Wykazano, że Dexmedetomidine Kabi jest zgodny, jeśli jest podawany z poniższymi płynami dożylnymi i lekami:

roztwór Ringera z mleczanami, 5% roztwór glukozy, roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, mannitol 200 mg/ml (20%), tiopental sodu, etomidat, bromek wekuronium, bromek pankuronium, sukcynylocholina, bezytan atrakurium, chlorek miwakurium, bromek rokuronium, bromek glikopirrolanu, chlorowodorek fenylefryny, siarczan atropiny, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, siarczan morfiny, cytrynian fentanylu i substytuty osocza.

Okres ważności

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po rozcieńczeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C oraz przez 24 godziny w temperaturze 2 - 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast. Jeśli lek nie jest użyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki oraz dalszy okres przechowywania leku przed zastosowaniem, który zwykle nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temp. 2-8°C, chyba że rozcieńczenie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

