

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
deksmedetomidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Deksmetomidin EVER Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Deksmetomidin EVER Pharma
3. Kako primjenjivati Deksmetomidin EVER Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksmetomidin EVER Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksmetomidin EVER Pharma i za što se koristi

Deksmedetomidin EVER Pharma sadrži djelatnu tvar deksmedetomidin koja pripada skupini lijekova pod nazivom sedativi. Upotrebljava se za sedaciju (stanje smirenosti, pospanosti ili sna) odraslih bolesnika u jedinicama intenzivnog liječenja ili svjesnu sedaciju bolesnika tijekom raznih dijagnostičkih postupaka ili kirurških zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Deksmetomidin EVER Pharma

Ne smijete primiti Deksmetomidin EVER Pharma

- ako ste alergični na deksmedetomidin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate neke poremećaje ritma rada srca (srčani blok 2. ili 3. stupnja).
- ako imate vrlo nizak krvni tlak koji ne reagira na liječenje.
- ako ste nedavno imali moždani udar ili drugo teško stanje koje je utjecalo na dotok krvi u mozak.

Upozorenja i mjere opreza

Prije no što primite ovaj lijek, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru o bilo čemu od niže navedenog jer Deksmetomidin EVER Pharma treba upotrebljavati oprezno:

- ako Vam je srčana frekvencija neuobičajeno niska (bilo zbog bolesti ili vrlo dobre tjelesne kondicije), jer može povećati rizik od srčanog zastoja
- ako patite od niskoga krvnoga tlaka
- ako patite od malog volumena krvi, primjerice nakon krvarenja
- ako patite od nekih srčanih poremećaja
- ako ste starija osoba
- ako patite od nekog neurološkog poremećaja (primjerice, ozljeda glave ili leđne moždine ili moždani udar)
- ako patite od teških problema s jetrom
- ako ste ikada nakon uzimanja nekih lijekova, osobito anestetika, imali tešku vrućicu

Ovaj lijek može uzrokovati izlučivanje veće količine urina i prekomjernu žeđ, obratite se liječniku ako se pojave ove

nuspojave. Za više informacija pogledajte dio 4.

Povećan rizik od smrtnosti zabilježen je u bolesnika u dobi od 65 godina i mlađih pri primjeni ovoga lijeka, osobito u bolesnika koji su primljeni u jedinicu za intenzivno liječenje iz drugih razloga koji ne spadaju pod skrb nakon operativnog zahvata, s težim stanjem bolesti pri prijemu u jedinicu za intenzivno liječenje i u mlađoj dobi. Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek još uvijek prikladan za Vas. Liječnik će uzeti u obzir koristi i rizike ovoga lijeka za Vas, u usporedbi s liječenjem drugim sedativima.

Drugi lijekovi i Deksmetomidin EVER Pharma

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu pospješiti djelovanje lijeka Deksmetomidin EVER Pharma:

- lijekovi koji pomažu usnivanju ili izazivaju sedaciju (npr. midazolam i propofol)
- jaki lijekovi protiv bolova (npr. opioidi poput morfina i kodeina)
- anestetici (npr. sevofluran i izofluran)

Uzimate li lijekove koji snižavaju krvni tlak i srčanu frekvenciju, njihovo uzimanje zajedno s lijekom Deksmetomidin EVER Pharma može taj učinak pojačati. Deksmetomidin EVER Pharma se ne smije koristiti zajedno s lijekovima koji uzrokuju privremenu paralizu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Deksmetomidin EVER Pharma se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja osim ako to nije neophodno.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Deksmetomidin EVER Pharma ima značajan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa strojevima.

Nakon što primite ovaj lijek, ne smijete voziti, upravljati strojevima ili raditi u opasnim uvjetima sve dok njegovo djelovanje potpuno ne prestane. Pitajte Vašeg liječnika kada možete ponovno početi s tim aktivnostima ili se vratiti na ovu vrstu posla.

Deksmetomidin EVER Pharma sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Deksmetomidin EVER Pharma

Bolničke jedinice intenzivnog liječenja

Deksmetomidin EVER Pharma Vam daje liječnik ili medicinska sestra u bolničkoj jedinici intenzivnog liječenja.

Proceduralna sedacija / svjesna sedacija

Deksmetomidin EVER Pharma Vam daje liječnik ili medicinska sestra prije i/ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka koji zahtijevaju sedaciju, tj. proceduralnu/svjesnu sedaciju.

Vaš će liječnik odrediti koja Vam je doza potrebna. Količina lijeka Deksmetomidin EVER Pharma ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj masi, općem zdravstvenom stanju, potrebnoj razini sedacije i Vašim reakcijama na ovaj lijek. Liječnik Vam može promijeniti dozu prema potrebi, a tijekom liječenja pratit će Vaš rad srca i krvni tlak.

Deksmedetomidin EVER Pharma se razrjeđuje te Vam se daje u obliku infuzije (ukapavanja) u venu.

Nakon sedacije/buđenja

- Liječnik će Vas zadržati pod nadzorom nekoliko sati nakon sedacije kako bi provjerio da se dobro osjećate.
- Ne biste trebali ići kući bez pratnje.
- Lijekovi koje koristite za spavanje, lijekovi koji uzrokuju sedaciju ili snažni lijekovi protiv bolova možda neće biti prikladni za uporabu neko vrijeme nakon što dobijete Deksmedetomidin EVER Pharma. Razgovarajte sa svojim liječnikom o uporabi tih lijekova kao i o korištenju alkohola.

Ako primite više lijeka Deksmedetomidin EVER Pharma nego što ste trebali

Primite li previše lijeka Deksmedetomidin EVER Pharma, krvni tlak mogao bi vam se sniziti ili povisiti, srčano bilo moglo bi vam se usporiti, mogli biste disati sporije i osjećati se pospanije. Vaš će liječnik znati kako Vas liječiti, s obzirom na Vaše stanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*)

- niska srčana frekvencija
- nizak ili visok krvni tlak
- promjene u disanju ili zastoj disanja.

Često (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*)

- bolovi u prsištu ili srčani udar
- visoka srčana frekvencija
- nizak ili visok šećer u krvi
- mučnina, povraćanje ili suha usta
- nemir
- visoka temperatura
- simptomi nakon prestanka uzimanja lijeka
-

Manje često (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*)

- smanjena srčana funkcija, srčani zastoj
- oticanje trbuha
- žeđ
- stanje u kojemu se u tijelu nalazi previše kiseline
- niska razina albumina u krvi
- nedostatak zraka
- halucinacije
-
-
- nedovoljna djelotvornost lijeka
-
-

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- izlučivanje veće količine urina i prekomjerna žeđ – mogu biti simptomi hormonalnog poremećaja zvanog dijabetes insipidus. Obratite se liječniku ako se ti simptomi pojave.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksmetomidin EVER Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Ampule ili bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksmetomidin EVER Pharma sadrži

- Djelatna tvar je deksmetomidin.
- Svaki ml koncentrata sadrži deksmetomidinklorid u količini koja odgovara 100 mikrograma deksmetomidina.
- Drugi sastojci su natrijev klorid i voda za injekcije.

Svaka ampula s 2 ml sadrži 200 mikrograma deksmetomidina (u obliku klorida).

Svaka ampula s 4 ml sadrži 400 mikrograma deksmetomidina (u obliku klorida).

Svaka ampula s 10 ml sadrži 1000 mikrograma deksmetomidina (u obliku klorida).

Svaka bočica s 2 ml sadrži 200 mikrograma deksmetomidina (u obliku klorida).

Svaka bočica s 4 ml sadrži 400 mikrograma deksmetomidina (u obliku klorida).

Svaka bočica s 10 ml sadrži 1000 mikrograma deksmetomidina (u obliku klorida).

Koncentracija konačne otopine nakon razrjeđivanja treba biti 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml.

Kako Deksmetomidin EVER Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistra, bezbojna otopina.

Spremnici

staklene bezbojne ampule od 2 ml, 5 ml i 10 ml

staklene bezbojne bočice od 2 ml, 5 ml i 10 ml

Veličine pakiranja

5 x 2 ml ampula

25 x 2 ml ampula

4 x 4 ml ampula

5 x 4 ml ampula

4 x 10 ml ampula

5 x 10 ml ampula

5 x 2 ml bočica

4 x 4 ml bočica

5 x 4 ml bočica

4 x 10 ml bočica

5 x 10 ml bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austrija

Proizvođač:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto Schott Str. 15
07745 Jena
Njemačka

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10000 Zagreb
Tel. 01 5584 604

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka Rep.	Dexmedetomidine EVER Pharma
Njemačka	Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Španjolska	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión
Francuska	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Mađarska	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italija	Dexmedetodimina EVER Pharma

Irska	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Dexmedetomidine EVER Pharma
Poljska	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugal	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Švedska	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovačka	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Engleska	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma /ml koncentrat za otopinu za infuziju

Način primjene

Deksmedetomidin EVER Pharma smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici stručni u postupanju s bolesnicima kojima je potrebno intenzivno liječenje ili anesteziju bolesnika u operacijskoj sali. Mora se primjenjivati samo kao razrijeđena intravenska infuzija putem uređaja za kontroliranu infuziju.

Priprema otopine

Deksmedetomidin EVER Pharma može se razrijediti otopinom glukoze koncentracije 50 mg/ml (5%), Ringerovom otopinom, otopinom manitola ili natrijevog klorida (koncentracije 9 mg/ml (0,9%)) za injekcije kako bi se prije primjene postigla potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml. U donjoj tablici pogledajte volumene potrebne za pripremu infuzije.

Ako je potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml:

Volumen lijeka Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrata za otopinu za infuziju	Volumen otopine za razrjeđivanje	Ukupni volumen infuzije
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml

20 ml	480 ml	500 ml
-------	--------	--------

Ako je potrebna koncentracija od 8 mikrograma/ml:

Volumen lijeka Deksmetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrata za otopinu za infuziju	Volumen otopine za razrjeđivanje	Ukupan volumen infuzije
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Otopinu treba nježno protresti kako bi se dobro promiješala.

Deksmetomidin EVER Pharma treba prije primjene vizualno provjeriti na prisutnost čestica i promjenu boje.

Pokazalo se kako je Deksmetomidin EVER Pharma kompatibilan kada se primjenjuje sa sljedećim intravenskim tekućinama i lijekovima:

Ringerov laktat, 5%-tna otopina glukoze, otopina natrijevog klorida za injekciju koncentracije 9 mg/ml (0,9%), otopina manitola koncentracije 200 mg/ml (20%), natrijev tiopental, etomidat, vekuronijev bromid, pankuronijev bromid, sukcinilkolin, atrakurijev besilat, mivakurijev klorid, rokuronijev bromid, glikopirolatbromid, fenilefrinklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanilcitrat i nadomjestak plazme.

Ispitivanja kompatibilnosti pokazala su mogućnost adsorpcije deksmedetomidina na neke tipove prirodnih guma. Iako se deksmedetomidin dozira prema učinku, preporučljivo je upotrebljavati dijelove opreme sa sintetičkim ili obloženim brtvilima od prirodne gume.

Rok valjanosti

Nakon razrjeđivanja:

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđene otopine za infuziju je 48 sati na temperaturi od 25°C i u hladnjaku (2°C - 8°C).

S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni prije upotrebe odgovornost su korisnika i ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi 2°C - 8°C, osim kada se razrjeđivanje otopine provodi u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.