

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Deksmetomidin Kabi i za što se koristi

Deksmedetomidin Kabi 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 za sedaciju u budnom stanju tijekom različitih dijagnostičkih ili kirurških postupaka.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Deksmetomidin Kabi

Ne smijete primiti Deksmetomidin Kabi

- ako ste alergični na deksmedetomidin ili neki 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 Kabi 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 malena 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 Kabi

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 Kabi:

- 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 Kabi može taj učinak pojačati. Deksmetomidin Kabi se ne smije koristiti zajedno s lijekovima koji uzrokuju privremenu paralizu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Deksmetomidin Kabi se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja osim ako to nije izrazito nužno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Deksmetomidin Kabi ima velik utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon primanja lijeka Deksmetomidin Kabi ne smijete upravljati vozilima ni strojevima niti raditi u opasnim uvjetima sve dok njegovo djelovanje potpuno ne prestane. Pitajte svog liječnika kada možete ponovno nastaviti s tim aktivnostima i vratiti se na takva radna mjesta.

Deksmetomidin Kabi sadrži natrij

Deksmetomidin Kabi sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Deksmetomidin Kabi

Bolnička intenzivna njega

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

Svjesna sedacija / sedacija u budnom stanju

Deksmetomidin Kabi će Vam dati liječnik ili medicinska sestra prije i/ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka za koje je potrebna sedacija, tj. svjesna sedacija / sedacija u budnom stanju. Vaš će liječnik odrediti koja Vam doza odgovara. Količina lijeka Deksmetomidin Kabi ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj veličini, općem zdravstvenom stanju, potrebnoj razini sedacije i vašim reakcijama na ovaj lijek. Liječnik vam može dozu promijeniti prema potrebi, a tijekom liječenja pratit će vaše srce i krvni tlak.

Deksmetomidin Kabi se razrjeđuje te vam se daje u obliku infuzije (ukapavanja) u venu.

Nakon sedacije/buđenja

- Liječnik će Vas držati pod medicinskim nadzorom još nekoliko sati nakon sedacije da bi bio siguran da se osjećate dobro.

- Ne smijete ići kući bez pratnje.
- Još neko vrijeme nakon primanja lijeka Deksmetomidin Kabi nije preporučljivo uzimati lijekove za spavanje, lijekove za sedaciju ili jake lijekove protiv boli. S liječnikom razgovarajte o upotrebi tih lijekova i uzimanju alkohola.

Ako primite više lijeka Deksmetomidin Kabi nego što ste trebali

Primite li previše lijeka Deksmetomidin Kabi, mogao bi vam se sniziti ili povisiti krvni tlak, usporiti puls, možda ćete disati sporije i osjećati se pospanije. Vaš će liječnik znati kako vas, s obzirom na vaše stanje, liječiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog 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 (*pojavljuju se kod više od 1 korisnika na 10*)

- niska srčana frekvencija
- nizak ili visok krvni tlak.
- promjene u načinu disanja ili prestanak disanja

Često (*pojavljuje se kod 1 do 10 korisnika na 100*)

- 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 (*pojavljuje se kod 1 do 10 korisnika na 1000*)

- 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 (*ne može se 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksmetomidin Kabi

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. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne smije se upotrebljavati ako su bočice oštećene ili slomljene.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksmetomidin Kabi sadrži

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

Svaka bočica od 2 ml sadrži 200 mikrograma deksmetomidina.

Svaka bočica od 4 ml sadrži 400 mikrograma deksmetomidina.

Svaka bočica od 10 ml sadrži 1000 mikrograma deksmetomidina.

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

Kako Deksmetomidin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistra, bezbojna otopina.

Spremnici

staklena bočica od 2 ml, 4 ml ili 10 ml

Veličine pakiranja

10 x 2 ml bočice

25 x 2 ml bočice

1 x 4 ml bočice

4 x 4 ml bočice

10 x 4 ml bočice

4 x 10 ml bočice

10 x 10 ml bočice

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz, Austrija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bugarska	Дексмететомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Hrvatska	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Cipar	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Češka	Dexmedetomidine Kabi
Danska	Dexmedetomidine Kabi
Estonija	Dexmedetomidine Kabi
Finska	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francuska	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Njemačka	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčka	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Mađarska	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Dexmedetomidina Kabi
Litva	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Nizozemska	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Dexmedetomidine Kabi
Poljska	Dexmedetomidine Kabi
Portugal	Dexmedetomidina Kabi
Rumunjska	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovačka	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Slovenija	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Dexmedetomidine Kabi
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dexmedetomidine Kabi 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 listopadu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Način primjene

Deksmedetomidin Kabi smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici stručni u postupanju s bolesnicima kojima je potrebno intenzivno liječenje ili u davanju anestezije bolesnicima u operacijskoj dvorani.

Mora se primjenjivati samo kao razrijeđena intravenska infuzija putem uređaja za kontroliranu infuziju.

Priprema otopine

Deksmedetomidin Kabi se može razrijediti sa sljedećim infuzijskim otopinama kako bi se prije primjene postigla potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml.

- Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%)
- Glukoza 50 mg/ml (5%)
- Ringerova otopina
- Ringerov laktat
- Manitol 200 mg/ml (20%)

Volumene potrebne za pripremu infuzije vidjeti u tablicama niže.

Ako je potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml:

Volumen Deksmetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrata za otopinu za infuziju	Volumen otopine za razrjeđivanje	Ukupan 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 Deksmetomidin Kabi 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.

Deksmedetomidin Kabi treba prije primjene vizualno provjeriti na prisutnost čestica i promjenu boje.

Pokazalo se kako je deksmedetomidin 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, glikopiroilatbromid, fenilefrinklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanilcitrat i nadomjestak plazme.

Rok valjanosti

Kemijska i fizikalna stabilnost u upotrebi dokazana je u trajanju od 24 sata pri 25°C te 24 sata pri 2°C do 8°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije upotrebe odgovornosti su korisnika i obično ne bi smjeli iznositi dulje od 24 sata pri 2° do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.