

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Deksmetomidin Pliva i za što se koristi

Deksmedetomidin Pliva 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 Pliva

Ne smijete primiti Deksmetomidin Pliva

- 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 Pliva 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 Pliva

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 Pliva:

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

Trudnoća i dojenje

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Deksmetomidin Pliva sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Deksmetomidin Pliva

Bolnička intenzivna njega

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

Svjesna sedacija/sedacija u budnom stanju

Deksmetomidin Pliva 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 Pliva 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 Pliva 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 Pliva 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 Pliva nego što ste trebali

Primite li previše lijeka Deksmetomidin Pliva, mogao bi vam se sniziti ili povisiti krvni tlak, mogao bi vam se usporiti rad srca, mogli biste 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 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 načinu disanja ili prestanak disanja

Često (mogu se javiti u do 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 do 1 do 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 (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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksmetomidin Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na bočici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon razrjeđivanja

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je 24 sata na temperaturi od 25°C. S mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja/razrjeđivanja isključuje rizik mikrobiološke kontaminacije, lijek se treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije upotrebe odgovornost su korisnika.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksmetomidin Pliva 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 bočica od 2 ml sadrži 200 mikrograma deksmetomidina (u obliku klorida).

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

Svaka bočica od 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 Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistra, bezbojna otopina, koja se nalazi u staklenoj bočici zatvorenoj gumenim čepom i zatvaračem.

Veličine pakiranja

1 x 2 ml bočica

5 x 2 ml bočica

25 x 2 ml bočica

4 x 4 ml bočica

4 x 10 ml bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, Haarlem 2031GA
Nizozemska

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

Češka	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogramû/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danska	Dexmedetomidine Teva
Francuska	Dexmedetomidine Teva 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Hrvatska	Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju.
Nizozemska	Dexmedetomidine Teva 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Dexmedetomidina Teva
Švedska	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Deksmedetomidin Teva 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Austrija	Dexmedetomidin ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Njemačka	Dexmedetomidin-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mađarska	Dexmedetomidin HCI Teva 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Italija	Dexmedetomidina Teva
Norveška	Dexmedetomidine Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Način primjene

Deksmedetomidin Pliva 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 Pliva se može 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 Deksmetomidin Pliva 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 lijeka Deksmetomidin Pliva 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 Pliva treba prije primjene vizualno provjeriti na prisutnost čestica i promjenu boje.

Pokazalo se kako je Deksmetomidin Pliva 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, suksinilkolin, 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

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je 24 sata na temperaturi od 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja/razrjeđivanja isključuje rizik mikrobiološke kontaminacije, lijek se treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije upotrebe odgovornost su korisnika.