

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok

dexmedetomidin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dexmedetomidine Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Dexmedetomidine Kabi podán
3. Jak se Dexmedetomidine Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexmedetomidine Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexmedetomidine Kabi a k čemu se používá

Dexmedetomidine Kabi obsahuje léčivou látku zvanou dexmedetomidin, která patří do skupiny léčiv nazývaných sedativa. Používá se k navození sedace (stavu klidu, ospalosti nebo spánku) u dospělých pacientů v nemocnici na jednotce intenzivní péče nebo při bdělé sedaci během různých diagnostických a chirurgických zákroků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Dexmedetomidine Kabi podán

Dexmedetomidine Kabi nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na dexmedetomidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte určité poruchy srdečního rytmu (srdeční blokáda 2. nebo 3. stupně).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak neodpovídající na léčbu.
- jestliže jste měl(a) nedávno cévní mozkovou příhodu nebo jiný závažný stav ovlivňující zásobování mozku krví.

Upozornění a opatření

Před podáním tohoto přípravku, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás vztahuje něco z následujícího, neboť přípravek Dexmedetomidine Kabi se musí používat opatrně:

- máte-li abnormálně pomalý tep (buď z důvodu nemoci, nebo vysoké úrovně fyzické kondice), protože to u Vás může zvýšit riziko srdeční zástavy
- máte-li nízký krevní tlak
- máte-li malý objem krve, např. po krvácení
- máte-li určité srdeční poruchy
- jste-li starší osoba
- máte-li nějakou neurologickou poruchu (např. poranění hlavy nebo míchy, nebo cévní mozkovou příhodu)
- máte-li závažné problémy s játry

- pokud se u Vás někdy vyskytla závažná horečka po užití některých léků, zejména anestetik (používaných při znecitlivění)

Tento přípravek může způsobit vylučování velkého množství moči a nadměrnou žízeň, pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, kontaktujte lékaře. Další informace viz bod 4.

U pacientů ve věku 65 let a mladších bylo při používání tohoto přípravku pozorováno zvýšené riziko úmrtí, zejména u pacientů přijatých na jednotku intenzivní péče z jiných důvodů, než je pooperační péče, u pacientů se závažnějším onemocněním při přijetí na jednotku intenzivní péče a s nižším věkem. Lékař rozhodne, zda je pro Vás tento přípravek vhodný. Lékař zváží přínos a rizika tohoto přípravku ve srovnání s léčbou jinými sedativy.

Další léčivé přípravky a přípravek Dexmedetomidine Kabi

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léčivé přípravky mohou zesílit účinek přípravku Dexmedetomidinu Kabi:

- léky, které Vám pomáhají spát nebo způsobují zklidnění (např. midazolam, propofol)
- silné léky k léčbě bolesti (např. opioidy, jako je morfin, kodein)
- anestetika (např. sevofluran, isofluran)

Užíváte-li léky, které snižují krevní tlak a zpomalují srdeční tep, může jejich souběžné podávání s přípravkem Dexmedetomidine Kabi tento účinek ještě zesílit. Dexmedetomidine Kabi se nemá používat s léky, které vyvolávají dočasné ochrnutí.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Dexmedetomidine Kabi se nesmí používat během těhotenství či kojení, pokud to není naprosto nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dexmedetomidine Kabi má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Poté, co Vám byl podán přípravek Dexmedetomidine Kabi, nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo pracovat v nebezpečných situacích, dokud jeho účinky zcela neodezní. Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete opět začít vykonávat tyto aktivity a kdy se můžete vrátit k tomuto druhu práce.

Dexmedetomidine Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dexmedetomidine Kabi používá

Jednotka intenzivní péče

Dexmedetomidine Kabi Vám podá lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici na jednotce intenzivní péče.

Procedurální sedace/bdělá sedace

Dexmedetomidine Kabi Vám podá lékař nebo zdravotní sestra před a/nebo během diagnostického nebo chirurgického zákroku, který vyžaduje sedaci, tzv. procedurální/bdělou sedaci.

Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná. Množství přípravku Dexmedetomidine Kabi závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, celkovém zdravotním stavu, potřebné úrovni sedace a na tom, jak na přípravek reagujete. Lékař Vám může podle potřeby dávku změnit a během léčby bude sledovat Vaše srdce a krevní tlak.

Dexmedetomidine Kabi je naředěný a bude Vám podán jako infuze („kapačka“) do žíly.

Po probuzení ze sedace

- Lékař Vás bude několik hodin po sedaci kontrolovat, aby se ujistil, že se cítíte dobře.
- Nemě(l)a byste jít domů bez doprovodu.
- Určitou dobu po podání přípravku Dexmedetomidine Kabi není vhodné užívat léčivé přípravky, které Vám pomáhají usnout, způsobují útlum (sedaci) anebo silné přípravky k léčbě bolesti. Zeptejte se svého lékaře na možnost užívání těchto léčivých přípravků a konzumaci alkoholu.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Dexmedetomidine Kabi, než jste měl(a)

Dostanete-li příliš mnoho přípravku Dexmedetomidine Kabi, může se Vám zvýšit nebo snížit krevní tlak, zpomalit srdeční tep, zpomalit dýchání a můžete pociťovat výraznější ospalost. Lékař bude vědět, jak Vás na základě Vašeho stavu léčit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- pomalý srdeční tep
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- změna vzorce dýchání nebo zástava dechu.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- bolest na hrudi nebo srdeční příhoda
- rychlý srdeční tep
- nízký nebo vysoký obsah cukru v krvi
- pocit na zvracení, zvracení nebo sucho v ústech
- neklid
- vysoká teplota
- příznaky po vysazení léčivého přípravku.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

- snížená srdeční činnost, srdeční zástava
- rozpětí (nadmětí) břicha
- žízeň
- stav, při kterém máte v těle příliš mnoho kyselin
- nízká hladina albuminu v krvi
- dušnost
- halucinace
- nedostatečná účinnost přípravku.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- vylučování velkého množství moči a nadměrná žízeň – může se jednat o příznaky hormonální poruchy nazývané - diabetes insipidus. Pokud se objeví, kontaktujte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41

Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dexmedetomidine Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte, pokud je injekční lahvička poškozená nebo rozbitá.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexmedetomidine Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je dexmedetomidin. Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidin-hydrochlorid, to odpovídá 100 mikrogramům dexmedetomidinu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mikrogramů dexmedetomidinu.

Jedna 4ml injekční lahvička obsahuje 400 mikrogramů dexmedetomidinu.

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje 1 000 mikrogramů dexmedetomidinu.

Koncentrace konečného roztoku po naředění musí být buď 4 mikrogramy/ml nebo 8 mikrogramů/ml.

Jak přípravek Dexmedetomidine Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Koncentrát je čirý, bezbarvý roztok.

Obaly

2ml, 4ml nebo 10ml injekční lahvičky.

Velikost balení

10 x 2ml injekční lahvičky

25 x 2ml injekční lahvičky

1 x 4ml injekční lahvička

4 x 4ml injekční lahvičky

10 x 4ml injekční lahvičky

4 x 10ml injekční lahvičky

10 x 10ml injekční lahvičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o.

Na Strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Дексмететомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Chorvatsko	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Kypr	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Dexmedetomidine Kabi
Dánsko	Dexmedetomidine Kabi
Estonsko	Dexmedetomidine Kabi
Finsko	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Německo	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Dexmedetomidina Kabi
Litva	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lucembursko	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/mL concentrate for solution for infusion
Nizozemsko	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Dexmedetomidine Kabi
Polsko	Dexmedetomidine Kabi
Portugalsko	Dexmedetomidina Kabi
Rumunsko	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Slovinsko	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Španělsko	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Dexmedetomidine Kabi
Spojené království (Severní Irsko)	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 10. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok

Způsob podání

Dexmedetomidine Kabi musí podávat odborný zdravotnický pracovník se zkušenostmi s léčbou pacientů vyžadujících intenzivní péči nebo s vedením anestezie u pacientů na operačním sále. Musí se podávat pouze jako zředěná intravenózní infuze pomocí kontrolovaného infuzního přístroje.

Příprava roztoku

Dexmedetomidine Kabi lze naředit v následujících infuzních roztocích, aby se před podáním dosáhlo požadované koncentrace buď 4 mikrogramy/ml nebo 8 mikrogramů/ml.

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)
- roztok glukózy 50 mg/ml (5%)
- Ringerův roztok
- Ringerův roztok s laktátem (složený roztok natrium-laktátu)
- roztok manitolu 200 mg/ml (20%)

Níže v tabulce jsou uvedeny objemy potřebné k přípravě infuze.

Pokud je požadovaná koncentrace 4 mikrogramy/ml:

Objem Dexmedetomidine Kabi	Objem ředícího roztoku	Celkový objem infuze
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Pokud je požadovaná koncentrace 8 mikrogramů/ml:

Objem Dexmedetomidine Kabi	Objem ředícího roztoku	Celkový objem infuze
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Roztok se má lehce protřepat, aby se dobře promísil.

Dexmedetomidine Kabi se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a není zbarvený.

Prokázalo se, že Dexmedetomidine Kabi je při podání kompatibilní s následujícími intravenózními tekutinami a léčivými přípravky:

Ringerův roztok s laktátem, roztok glukózy, roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), roztok manitolu o koncentraci 200 mg/ml (20%), sodná sůl thiopentalu, etomidát, vekuronium-bromid, pankuronium-bromid, sukcinylocholin, atrakurium-besylát, mivakurium-chlorid, rokuronium-bromid,

glykopyrronium-bromid, fenylefrin-hydrochlorid, atropin-sulfát, dopamin, norepinefrin (noradrenalin), dobutamin, midazolam, morfin-sulfát, fentanyl-citrát a náhrada plazmy.

Doba použitelnosti

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.