

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok**

dexmedetomidinum

**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 Dexmedetomidine EVER Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dexmedetomidine EVER Pharma podán
3. Jak se Dexmedetomidine EVER Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dexmedetomidine EVER Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dexmedetomidine EVER Pharma a k čemu se používá**

Dexmedetomidine EVER Pharma obsahuje léčivou látku zvanou dexmedetomidin, která patří do skupiny léčiv zvaných sedativa. Používá se k navození sedace (stavu klidu, ospalosti nebo spánku) u dospělých pacientů v nemocničním prostředí intenzivní péče nebo při bdělé sedaci během různých diagnostických a chirurgických ošetření.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Dexmedetomidine EVER Pharma podán**

##### **Dexmedetomidine EVER Pharma nesmíte dostat :**

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

##### **Upozornění a opatření**

Předtím, než tento léčivý přípravek dostanete, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás vztahuje něco z následujícího, neboť Dexmedetomidine EVER Pharma se musí používat opatrně:

- máte-li abnormálně pomalý tep (buď z důvodu nemoci, nebo vysoké úrovně fyzické kondice), může u Vás být zvýšené riziko srdeční zástavy
- máte-li nízký krevní tlak
- máte-li nízký 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 jste někdy prodělal(a) vážnou horečku po užívání léků, hlavně anestetik (používané při znečistlivění)

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 jiných důvodů, než po operaci, u pacientů se závažnějším onemocněním připravených na jednotku intenzivní péče a s nižším věkem. Lékař rozhodne, zda je pro Vás tento přípravek vhodný. Lékař zváží přínos a rizika tohoto přípravku pro Vás ve srovnání s léčbou jinými sedativy.

### **Další léčivé přípravky a Dexmedetomidine EVER Pharma**

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 Dexmedetomidinu EVER Pharma:

- 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, izofluran)

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

### **Těhotenství a kojení**

Dexmedetomidine EVER Pharma se nemá používat v těhotenství nebo když kojíte, pokud to není naprosto nezbytné.

Poradte se se svým lékařem, než Vám bude tento přípravek podán.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Dexmedetomidine EVER Pharma má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Poté, co vám byl podán Dexmedetomidine EVER Pharma, 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 EVER Pharma obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

## **3. Jak Vám Dexmedetomidine EVER Pharma bude podán**

### *Jednotka intenzivní péče*

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

### *Procedurální sedace/bdělá sedace*

Dexmedetomidine EVER Pharma Vám podá lékař nebo zdravotní sestra před a/nebo během diagnostického nebo chirurgického ošetření, které vyžaduje sedaci, tzv. procedurální/bdělou sedaci.

Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná. Množství Dexmedetomidinu EVER Pharma závisí na Vašem věku, velikosti, 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 EVER Pharma** je naředěný a bude Vám podán jako infuze („kapačka“) do žíly.

#### **Po probuzení ze sedace**

- Lékař Vás bude několik hodin po sedaci sledovat, aby se ujistil, že se cítíte dobře.
- Neměl(a) byste jít domů bez doprovodu.
- Po určitou dobu po podání Dexmedetomidinu EVER Pharma 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 Dexmedetomidin EVER Pharma, než jste měl(a)**

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

##### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

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

##### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest na hrudi nebo srdeční příhoda
- rychlý 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** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- snížená srdeční činnost, srdeční zástava
- nadýmání
- žízeň
- stav, při kterém máte v těle příliš mnoho kyselin
- nízká hladina bílkoviny albuminu v krvi
- dušnost
- halucinace
- přechodný útlum dýchání
- léčivý přípravek není dostatečně účinný

##### **Není známo** (četnost 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 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak Dexmedetomidine EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte ampulky nebo injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Dexmedetomidine EVER Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je dexmedetomidinum.
- Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum ekvivalentní dexmedetomidinum 100 mikrogramů
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Jedna 2ml ampulka obsahuje dexmedetomidinum 200 mikrogramů (jako dexmedetomidini hydrochloridum).

Jedna 4ml ampulka obsahuje dexmedetomidinum 400 mikrogramů (jako dexmedetomidini hydrochloridum).

Jedna 10ml ampulka obsahuje dexmedetomidinum 1 000 mikrogramů (jako dexmedetomidini hydrochloridum).

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje dexmedetomidinum 200 mikrogramů (jako dexmedetomidini hydrochloridum).

Jedna 4ml injekční lahvička obsahuje dexmedetomidinum 400 mikrogramů (jako dexmedetomidini hydrochloridum).

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje dexmedetomidinum 1 000 mikrogramů (jako dexmedetomidini hydrochloridum).

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

### Jak Dexmedetomidine EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Koncentrát je čirý, bezbarvý roztok.

#### Obaly

2ml, 5ml nebo 10ml bezbarvé skleněné ampulky

2ml, 5ml nebo 10ml bezbarvé skleněné injekční lahvičky

#### Velikosti balení

5 x 2 ml ampulky

25 x 2 ml ampulky

4 x 4 ml ampulky

5 x 4 ml ampulky

4 x 10 ml ampulky

5 x 10 ml ampulky

5 x 2 ml injekční lahvičky

4 x 4 ml injekční lahvičky

5 x 4 ml injekční lahvičky  
4 x 10 ml injekční lahvičky  
5 x 10 ml injekční lahvičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Rakousko

#### **Výrobce:**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Německo

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str. 18  
07747 Jena  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	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
Česká republika	Dexmedetomidine EVER Pharma
Německo	Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Španělsko	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión
Francie	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Madarsko	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Chorvatsko	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Itálie	Dexmedetodimina EVER Pharma
Irsko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemsko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Dexmedetomidine EVER Pharma
Polsko	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugalsko	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Švédsko	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Velká Británie	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:  
(Viz rovněž bod 3)

### **Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok**

#### **Způsob podání**

Dexmedetomidine EVER Pharma musí podávat lékař 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 EVER Pharma lze naředit v glukóze 50 mg/ml (5%), Ringerově roztoku, manitolu nebo v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), aby se před podáním dosáhlo požadované koncentrace buď 4 mikrogramy/ml nebo 8 mikrogramů/ml. Viz následující tabulka s objemy potřebnými k přípravě infuze.

#### **Pokud je požadovaná koncentrace 4 mikrogramy/ml:**

<b>Objem přípravku Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok</b>	<b>Objem ředícího roztoku</b>	<b>Celkový objem infuze</b>
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:**

<b>Objem přípravku Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok</b>	<b>Objem ředícího roztoku</b>	<b>Celkový objem infuze</b>
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 zlehka protřepat, aby se dobře promísil.

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

Prokázalo se, že Dexmedetomidine EVER Pharma je při podání kompatibilní s následujícími intravenózními roztoky a léčivými přípravky:

Ringerův roztok s laktátem, 5% roztok glukózy, injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), sodná sůl thiopentalu, etomidát, vekuronium-bromid, pankuronium-bromid, sukcinylcholin, atrakurium-besylát, mivakurium-chlorid, rokuronium-bromid, glykopyrronium-bromid, fenylefrin-hydrochlorid, atropin-sulfát, dopamin, norepinefrin, dobutamin, midazolam, morfin-sulfát, fentanyl-citrát a náhrada plazmy.

Studie kompatibility prokázaly potenciální adsorpci dexmedetomidinu v určitých typech přírodní pryže. I když se dexmedetomidin dává podle účinku, doporučuje se používat komponenty s těsněním ze syntetické nebo potažené přírodní pryže.

### **Doba použitelnosti**

#### *Po naředění*

Chemická a fyzikální stabilita naředěné infuze (stabilita infuzního roztoku) byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C a při chladových podmínkách (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování 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.