

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Dexmedetomidine B. Braun a k čemu se používá

Dexmedetomidine B. Braun 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 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 B. Braun podán

Dexmedetomidine B. Braun 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 blokádu stupně 2 nebo 3).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak, který nereaguje na léčbu.
- jestliže jste měl(a) nedávno cévní mozkovou příhodu nebo jiný závažný stav ovlivňující zásobování mozku krví.

Upozornění a opatření

Než tento léčivý přípravek dostanete, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás vztahuje něco z následujícího, neboť Dexmedetomidine B. Braun 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) závažnou 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 z jiných důvodů, než je pooperační péče, u pacientů se závažnějším onemocněním při přijetí na jednotku intenzivní péče a v nižším věku. Lékař rozhodne, zda je pro Vás tento přípravek stále vhodný. Lékař zváží přínos a rizika tohoto přípravku ve srovnání s léčbou jinými sedativy (přípravky na zklidnění).

Další léčivé přípravky a přípravek Dexmedetomidine B. Braun

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 Dexmedetomidine B. Braun:

- 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 B. Braun jejich účinek ještě zesílit. Dexmedetomidine B. Braun se nemá používat s léky, které vyvolávají dočasné ochrnutí.

Těhotenství a kojení

Dexmedetomidine B. Braun se nesmí používat v těhotenství, nebo když kojíte, pokud to není naprosto nezbytné.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dexmedetomidine B. Braun má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání přípravku Dexmedetomidine B. Braun 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.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 2ml a 4ml ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 35,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 10ml ampulce, to odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Dexmedetomidine B. Braun používá

Jednotka intenzivní péče

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

Procedurální sedace / bdělá sedace

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

Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná. Množství Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun je naředěný a bude Vám podán jako infuze („kapačka“) do žíly.

Po sedaci / 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.
- Určitou dobu po podání přípravku Dexmedetomidine B. Braun 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 přípravků a konzumaci alkoholu.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Dexmedetomidine B. Braun, než jste měl(a)

Dostanete-li příliš mnoho přípravku Dexmedetomidine B. Braun, může se Vám zvýšit nebo snížit krevní tlak, zpomalit srdeční tep nebo zpomalit dýchání a můžete pocítovat 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 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 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 1000)

- snížení srdeční činnosti, srdeční zástava
- rozpětí (nadmětí) břicha
- žízeň
- stav, při kterém máte v těle příliš mnoho kyselin
- nízká hodnota 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Dexmedetomidine B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění

Chraňte před chladem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý, bezbarvý a bez viditelných částic.

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 B. Braun obsahuje

Léčivou látkou je dexmedetomidinum. Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající dexmedetomidinum 100 mikrogramů.

Jedna 2ml ampulka obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající dexmedetomidinum 200 mikrogramů.

Jedna 4ml ampulka obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající dexmedetomidinum 400 mikrogramů.

Jedna 10ml ampulka obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající dexmedetomidinum 1000 mikrogramů.

- Koncentrace konečného roztoku po naředění musí být buď 4 mikrogramy/ml, nebo 8 mikrogramů/ml.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Dexmedetomidine B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Koncentrát je čirý, bezbarvý roztok.

Obaly

2, 4 nebo 10 ml bezbarvé skleněné ampulky

Velikosti balení

5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml, ampulky

4 x 4 ml, 10 x 4 ml, ampulky

4 x 10 ml, 10 x 10 ml, ampulky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**Držitel rozhodnutí o registraci**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen, Hesse

Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Německo

Výrobce

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Oliveras, parcela 11

Poligono Industrial Los Oliveras, 23009 Jaén

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
Česká republika	Dexmedetomidine B. Braun
Dánsko	Dexmedetomidine B. Braun
Finsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Německo	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Dexmedetomidina B. Braun
Litva	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramų/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Norsko	Dexmedetomidine B. Braun
Portugalsko	Dexmedetomidina B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão

Slovenská republika	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 10. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dexmedetomidine B. Braun koncentrát pro infuzní roztok

Způsob podání

Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun lze naředit v roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%), v Ringerově roztoku 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:

Objem přípravku Dexmedetomidine B. Braun koncentrát pro infuzní roztok	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 přípravku Dexmedetomidine B. Braun ml koncentrát pro infuzní roztok	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 B. Braun se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda je čirý a bezbarvý. Nesmí být použit, pokud obsahuje viditelné částice.

Prokázalo se, že Dexmedetomidine B. Braun je při podání kompatibilní s následujícími intravenózními kapalinami a léčivými přípravky:

Ringerův roztok s laktátem, 5% roztok glukózy, injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), sodná sůl tiopentalu, etomidát, vekuronium-bromid, pankuronium-bromid, sukcynylcholin, atrakurium-besylát, mivakurium-chlorid, rokuronium-bromid, glykopyrronium-

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

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

Po naředění

Chraňte před chladem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a naředění před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření a naředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.