

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dexmedetomidine Teva 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 nebo zdravotní sestře. 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 Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než přípravek Dexmedetomidine Teva dostanete
3. Jak se přípravek Dexmedetomidine Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexmedetomidine Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Dexmedetomidine Teva 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 přípravek Dexmedetomidine Teva dostanete

Dexmedetomidine Teva nesmíte dostat, jestliže

- jste alergický(á) na dexmedetomidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte určité poruchy srdečního rytmu (srdeční blok stupně 2 nebo 3)
- máte velmi nízký krevní tlak, který nereaguje na léčbu
- 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 Teva 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 krevní objem, 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

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 Teva

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 Teva:

- léky, které Vám pomáhají spát nebo způsobují zklidnění (např. midazolam, propofol)
- silné léky utišující bolest (např. opioidy, jako je morfin, kodein)
- anestetika (např. sevofluran, izofluran)

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

Těhotenství a kojení

Dexmedetomidine Teva 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

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

Dexmedetomidine Teva obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Dexmedetomidine Teva používá

Jednotka intenzivní péče

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

Procedurální sedace/bdělá sedace

Přípravek Dexmedetomidine Teva 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 Teva 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 Teva 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 přípravku Dexmedetomidinu Teva 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 Teva, než jste měl(a)

Dostanete-li příliš mnoho přípravku Dexmedetomidine Teva, 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 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 zástava
- 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 1 000

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

Není známo (frekvenci 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

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

5. Jak přípravek Dexmedetomidine Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C. V případě, kdy nelze vyloučit riziko kontaminace při otevření/naředění, má být přípravek z mikrobiologického hlediska použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexmedetomidine Teva obsahuje

- Léčivou látkou je dexmedetomidin.

Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidin-hydrochloridum ekvivalentní 100 mikrogramů dexmedetomidinu.

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mikrogramů dexmedetomidinu (jako dexmedetomidin-hydrochlorid).

Jedna 4ml injekční lahvička obsahuje 400 mikrogramů dexmedetomidinu (jako dexmedetomidin-hydrochlorid).

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje 1 000 mikrogramů dexmedetomidinu (jako dexmedetomidin-hydrochlorid).

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

Jak přípravek Dexmedetomidine Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Koncentrát je čirý, bezbarvý roztok dodávaný ve skleněných injekčních lahvičkách s pryžovým uzávěrem a víčkem.

Velikost balení

1 x 2 ml injekční lahvička

5 x 2 ml injekčních lahviček

25 x 2 ml injekčních lahviček

4 x 4 ml injekčních lahviček

4 x 10 ml injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha
Česká republika

Výrobce

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Chorvatsko

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

Název členského státu	Název přípravku
Česká republika	Dexmedetomidine Teva
Dánsko	Dexmedetomidine Teva
Francie	Dexmedetomidine Teva 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Chorvatsko	Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Nizozemsko	Dexmedetomidine Teva 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalsko	Dexmedetomidina Teva
Švédsko	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Deksmedetomidin Teva 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Rakousko	Dexmedetomidin ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Německo	Dexmedetomidin-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Dexmedetomidin HCl Teva 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz Teva
Itálie	Dexmedetomidina Teva
Norsko	Dexmedetomidine Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dexmedetomidine Teva 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok

Způsob podání

Dexmedetomidine Teva 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

Přípravek Dexmedetomidine Teva lze naředit v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%), Ringerově roztoku, manitolu nebo v injekčním roztoku chloridu sodného 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 Teva 100 mikrogramů/ml 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 Teva 100 mikrogramů/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 Teva se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a není zbarvený.

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

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

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

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

V případě, kdy nelze vyloučit riziko kontaminace při otevření/naředění, má být přípravek z mikrobiologického hlediska použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.