

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση δεξμεδετομιδίνη

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, το οποίο θα αναφέρεται ως Dexmedetomidine/Baxter σε όλο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dexmedetomidine/Baxter και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Dexmedetomidine/Baxter
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexmedetomidine/Baxter
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dexmedetomidine/Baxter
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dexmedetomidine/Baxter και ποια είναι η χρήση του

Το Dexmedetomidine/Baxter περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται δεξμεδετομιδίνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κατασταλτικά. Χρησιμοποιείται για να παρέχει καταστολή (κατάσταση ηρεμίας, υπνηλίας ή ύπνου) σε ενήλικες ασθενείς σε νοσοκομειακά περιβάλλοντα εντατικής θεραπείας ή σε ενσυνείδητη καταστολή κατά τη διάρκεια διαφορετικών διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Dexmedetomidine/Baxter

Δεν πρέπει να σας δοθεί το Dexmedetomidine/Baxter

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξμεδετομιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε κάποιες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (καρδιακός αποκλεισμός βαθμού 2 ή 3).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση που δεν ανταποκρίνεται σε θεραπεία.
- εάν είχατε πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλη σοβαρή πάθηση που επηρεάζει την παροχή αίματος στον εγκέφαλο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα, καθώς το Dexmedetomidine/Baxter πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή:

- εάν έχετε μη φυσιολογικά αργό καρδιακό ρυθμό (είτε λόγω ασθένειας είτε υψηλών επιπέδων φυσικής κατάστασης), καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής ανακοπής
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν έχετε χαμηλό όγκο αίματος, για παράδειγμα μετά από αιμορραγία
- εάν έχετε ορισμένες καρδιακές διαταραχές

- εάν είστε ηλικιωμένοι
- εάν έχετε νευρολογική διαταραχή (για παράδειγμα κάκωση της κεφαλής ή του νωτιαίου μυελού ή εγκεφαλικό επεισόδιο)
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε αναπτύξει ποτέ υψηλό πυρετό μετά από ορισμένα φάρμακα, ειδικά αναισθητικά

Άλλα φάρμακα και το Dexmedetomidine/Baxter

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να ενισχύσουν την επίδραση του Dexmedetomidine/Baxter:

- φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε ή που προκαλούν καταστολή (π.χ. μιδαζολάμη, προποφόλη)
- ισχυρά παυσίπονα (π.χ. οπιοειδή, όπως μορφίνη, κωδεΐνη)
- αναισθητικά φάρμακα (π.χ. σεβοφλουράνιο, ισοφλουράνιο)

Εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή σας πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, η συγχρόνηση με Dexmedetomidine/Baxter μπορεί να ενισχύσει αυτή τη δράση. Το Dexmedetomidine/Baxter δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα που προκαλούν παροδική παράλυση.

Κύηση και θηλασμός

Το Dexmedetomidine/Baxter δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού, εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Dexmedetomidine/Baxter έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αφού σας δοθεί το Dexmedetomidine/Baxter, δεν πρέπει να οδηγήσετε, να χειριστείτε μηχανήματα ή να εργαστείτε σε επικίνδυνες καταστάσεις μέχρι να υποχωρήσουν τελείως οι επιδράσεις. Ρωτήστε το γιατρό σας για το πότε μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι τις δραστηριότητες αυτές και πότε μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτόν τον τύπο εργασίας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexmedetomidine/Baxter

Νοσοκομειακή μονάδα εντατικής θεραπείας

Το Dexmedetomidine/Baxter σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο σε μονάδα εντατικής θεραπείας ενός νοσοκομείου.

Παρεμβατική καταστολή/ενσυνείδητη καταστολή

Το Dexmedetomidine/Baxter σας χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο πριν από ή/και κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών επεμβάσεων που απαιτούν καταστολή, δηλαδή παρεμβατική/ενσυνείδητη καταστολή.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την κατάλληλη δόση για εσάς. Η ποσότητα του Dexmedetomidine/Baxter εξαρτάται από την ηλικία, το μέγεθος, τη γενική κατάσταση της υγείας σας, το επίπεδο καταστολής που απαιτείται και το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας εάν είναι απαραίτητο και θα παρακολουθεί την καρδιά και την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Dexmedetomidine/Baxter αραιώνεται και σας χορηγείται ως έγχυση (στάγδην) στις φλέβες σας.

Μετά από καταστολή/αφύπνιση

- Ο γιατρός θα σας κρατήσει υπό ιατρική επίβλεψη για μερικές ώρες μετά την καταστολή, για να βεβαιωθεί ότι αισθάνεστε καλά.
- Δεν πρέπει να πάτε σπίτι χωρίς συνοδεία.
- Τα φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμηθείτε, τα κατασταλτικά ή τα ισχυρά παυσίπονα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για ορισμένο χρονικό διάστημα αφότου σας χορηγήθηκε το Dexmedetomidine/Baxter. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση αυτών των φαρμάκων και τη χρήση οιοπνευματωδών.

Εάν σας δόθηκε μεγαλύτερη δόση Dexmedetomidine/Baxter από την κανονική

Εάν σας έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα Dexmedetomidine/Baxter, η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να ανέβει ή να κατέβει, ο καρδιακός παλμός σας μπορεί να επιβραδυνθεί, μπορεί να αναπνέετε πιο αργά και να αισθανθείτε περισσότερη υπνηλία. Ο γιατρός σας θα ξέρει πώς να αντιμετωπίσει την κατάσταση σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

- αργός καρδιακός ρυθμός
- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- αλλαγή στο ρυθμό της αναπνοής ή διακοπή της αναπνοής

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- θωρακικό άλγος ή καρδιακή προσβολή
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- ναυτία, έμετος ή ξηροστομία
- ανησυχία
- υψηλή θερμοκρασία
- συμπτώματα μετά τη διακοπή του φαρμάκου

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- μειωμένη καρδιακή λειτουργία, καρδιακή ανακοπή
- διόγκωση του στομάχου
- δίψα
- μια πάθηση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στον οργανισμό
- χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα
- δύσπνοια
- ψευδαισθήσεις
- μη επαρκής αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αυξημένη ανάγκη για ούρηση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dexmedetomidine/Baxter

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μετά την αραίωση

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μην ψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dexmedetomidine/Baxter

- Η δραστική ουσία είναι η δεξμεδετομιδίνη. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη ισοδύναμη με 100 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης.
- Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 200 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης (ως υδροχλωρική).

Η συγκέντρωση του τελικού διαλύματος μετά την αραίωση πρέπει να είναι είτε 4 μικρογραμμάρια/ml ή 8 μικρογραμμάρια/ml.

Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Dexmedetomidine/Baxter και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα). Το πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Περιέκτης

γυάλινα φιαλίδια 2 ml

Μέγεθος συσκευασίας

5 x 2 ml φιαλίδια

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht
Ολλανδία

Παρασκευαστής

UAB Norameda

Meistru G. 8a, Vilniaus M. Sav.,
Vilnius, Vilnius County,
02189, Λιθουανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική
Τηλ.: 210 28 80 000

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

Κερύνειας 80
Βιομηχανική Περιοχή Μοναγρούλλι
4524 Λεμεσός, Κύπρος
Τηλ.: 25 37 24 25

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία	Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Αυστρία	Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βέλγιο	Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Κύπρος	Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Δανία	Dexmedetomidine Baxter
Φινλανδία	Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogram/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Γαλλία	DEXMEDETOMIDINE BAXTER 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour Perfusion
Γερμανία	Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ελλάδα	Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για

Ιρλανδία	παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Ιταλία	Dexmedetomidina Baxter
Λουξεμβούργο	Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Νορβηγία	Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogram/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Πορτογαλία	Dexmedetomidina Baxter
Ισπανία	Dexmedetomidina Baxter 100 microgramos/ml concentrado para solucion para perfusion EFG
Σουηδία	Dexmedetomidine Baxter
Ηνωμένο Βασίλειο	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

-----**ΑΠΟΚΟΥΨΤΕ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ**-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Τρόπος χορήγησης

Το Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να χορηγείται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στη διαχείριση ασθενών που απαιτούν νοσηλεία σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή στην αναισθησιολογική διαχείριση ασθενών στη χειρουργική αίθουσα. Πρέπει να χορηγείται μόνο ως αραιωμένη ενδοφλέβια έγχυση με τη χρήση συσκευής ελεγχόμενης έγχυσης.

Προετοιμασία του διαλύματος

Το Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μπορεί να αραιωθεί σε διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%), γαλακτικό Ringer, μαννιτόλη 200 mg/ml (20%) ή ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για να επιτευχθεί η απαιτούμενη συγκέντρωση των 4 μικρογραμμάρων/ml ή των 8 μικρογραμμάρων/ml πριν από τη χορήγηση. Δείτε παρακάτω σε μορφή πίνακα τους όγκους που απαιτούνται για την προετοιμασία της έγχυσης.

Στην περίπτωση που η απαιτούμενη συγκέντρωση είναι 4 μικρογραμμάρια/ml:

Όγκος Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Όγκος διαλύτη	Συνολικός όγκος έγχυσης
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Στην περίπτωση που η απαιτούμενη συγκέντρωση είναι 8 μικρογραμμάρια/ml:

Όγκος Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Όγκος διαλύτη	Συνολικός όγκος έγχυσης
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml

40 ml	460 ml	500 ml
-------	--------	--------

Το διάλυμα πρέπει να ανακινείται ήπια για να ανακατευτεί καλά.

Το Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Το Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση έχει καταδειχθεί ότι είναι συμβατό όταν χορηγείται με τα ακόλουθα ενδοφλέβια υγρά και φαρμακευτικά προϊόντα:

Διάλυμα γαλακτικού Ringers, διάλυμα γλυκόζης 5%, ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), μαννιτόλη 200 mg/ml (20%), θειοπεντάλη νατριούχος, ετομιδάτη, βεκουρόνιο βρωμιούχο, πανκουρόνιο βρωμιούχο, σουκινυλοχολίνη, ατρακούριο βεσιλικό, μιβακούριο χλωριούχο, ροκουρόνιο βρωμιούχο, γλυκοπυρολάτη βρωμιούχος, φαινυλεφρίνη HCl, ατροπίνη θειϊκή, ντοπαμίνη, νοραδρεναλίνη, δοβουταμίνη, μιδαζολάμη, μορφίνη θειϊκή, φαιντανύλη κιτρική και ένα υποκατάστατο πλάσματος.

Μελέτες συμβατότητας κατέδειξαν ενδεχόμενη απορρόφηση της δεξμεδετομιδίνης από ορισμένους τύπους φυσικού ελαστικού. Παρόλο που η δεξμεδετομιδίνη χορηγείται σε δόση έως την επίτευξη του αποτελέσματος, συνιστάται να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα με παρεμβύσματα από συνθετικό ή επικαλυμμένο φυσικό ελαστικό.

Διάρκεια ζωής

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μην ψύχετε.