

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

#### Dexmedetomidine/Ariti 4 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα προς έγχυση

δεξμεδετομιδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί 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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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/Ariti και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dexmedetomidine/Ariti
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexmedetomidine/Ariti
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dexmedetomidine/Ariti
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Dexmedetomidine/Ariti περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται δεξμεδετομιδίνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ηρεμιστικά. Χρησιμοποιείται για να προκαλέσει καταστολή (μία κατάσταση ηρεμίας, υπνηλίας ή ύπνου) σε ενήλικες ασθενείς σε νοσοκομειακές μονάδες εντατικής θεραπείας ή ενσυνείδητη καταστολή κατά τη διάρκεια διαφόρων διαγνωστικών ή χειρουργικών πράξεων.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dexmedetomidine/Ariti διάλυμα προς έγχυση

##### Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Dexmedetomidine/Ariti:

- 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 η οποία δεν ανταποκρίνεται σε θεραπεία.
- εάν είχατε υποστεί πρόσφατα εγκεφαλικό ή άλλη σοβαρή πάθηση που επηρεάζει την παροχή αίματος στον εγκέφαλο.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν κάποιος από τα παρακάτω ισχύει καθώς το Dexmedetomidine/Ariti πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή:

- εάν έχετε μη φυσιολογικά αργό καρδιακό ρυθμό (είτε λόγω ασθένειας ή υψηλών επιπέδων φυσικής κατάστασης) καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρδιακή ανακοπή
- 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 νευρολογικές διαταραχές (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, ειδικότερα αναισθητικά
- Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει μεγάλη ποσότητα ούρων και υπερβολική δίψα, επικοινωνήστε με γιατρό εάν εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

### **Άλλα φάρμακα και Dexmedetomidine/Ariti**

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

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να ενισχύσουν τη δράση του Dexmedetomidine/Ariti:

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

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

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Dexmedetomidine/Ariti 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/Ariti έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Αφού σας χορηγηθεί το Dexmedetomidine/Ariti, δεν πρέπει να οδηγήσετε, να χειριστείτε μηχανήματα ή να εργαστείτε σε επικίνδυνες καταστάσεις μέχρι να υποχωρήσουν τελείως οι επιδράσεις. Ρωτήστε τον γιατρό σας για το πότε μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι τις δραστηριότητες αυτές και πότε μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτό τον τύπο εργασίας.

### **Έκδοχα**

**Το Dexmedetomidine/Ariti περιέχει 5.5 gr γλυκόζης ανά 100ml. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.**

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexmedetomidine/Ariti**

*Νοσοκομειακή μονάδα εντατικής θεραπείας*

Το Dexmedetomidine/Ariti χορηγείται σε εσάς από ένα γιατρό ή έναν νοσοκόμο σε μονάδα εντατικής θεραπείας ενός νοσοκομείου.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για εσάς.

#### *Παρεμβατική καταστολή/ενσυνείδητη καταστολή*

Το Dexmedetomidine/Ariti χορηγείται σε εσάς από ένα γιατρό ή έναν νοσοκόμο πριν από και/ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών πράξεων που απαιτούν καταστολή, π.χ. παρεμβατική/ενσυνείδητη καταστολή.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Η ποσότητα του Dexmedetomidine/Ariti εξαρτάται από την ηλικία σας, το μέγεθος, τη γενική κατάσταση της υγείας, 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 σας και την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Dexmedetomidine/Ariti σας χορηγείται ως έγχυση (στάγδην) στις φλέβες σας.

#### **Μετά την 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 κοιμάστε, τα ηρεμιστικά ή τα ισχυρά παυσίπονα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για ορισμένο χρονικό διάστημα αφότου σας χορηγήθηκε το Dexmedetomidine/Ariti. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χρήση αυτών των φαρμάκων και τη χρήση οινοπνευματωδών.

#### **Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Dexmedetomidine/Ariti από την κανονική**

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον 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 στην αναπνοή ή διακοπή της αναπνοής

#### **Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)**

- θωρακικός πόνος 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
- μία πάθηση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στον οργανισμό
- χαμηλά επίπεδα λευκοματίνης στο αίμα
- δύσπνοια
- ψευδαισθήσεις
- μη επαρκής αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

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

μεγάλη ποσότητα ούρων και υπερβολική δίψα – μπορεί να είναι συμπτώματα μιας ορμονικής διαταραχής που ονομάζεται άποιος διαβήτης. Επικοινωνήστε με γιατρό εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>). 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/Ariti**

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για τους σάκους Πολυπροπυλενίου.

Να μην αποθηκεύεται πάνω από τους 30°C για τους σάκους Πολυολεφίνης χωρίς PVC.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον σάκο μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα αυτού του μήνα.

Ο γιατρός σας γνωρίζει πώς να φυλάσσει σωστά το Dexmedetomidine/Ariti (βλ. Παράγραφο 6).

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το Dexmedetomidine/Ariti πρέπει να χρησιμοποιείται κατά προτίμηση αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα μέσω λυμάτων.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Dexmedetomidine/Ariti**

- Η δραστική ουσία του Dexmedetomidine/Ariti είναι η δεξμεδετομιδίνη. Κάθε ml περιέχει υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη ισοδύναμη με 4 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική γλυκόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Dexmedetomidine/Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η δεξμεδετομιδίνη διατίθεται ως διάλυμα σε ένα διαυγή, άχρωμο σάκο. Ένας σάκος περιέχει 100 ml διαλύματος.

Η δεξμεδετομιδίνη διατίθεται σε:

- 100ml διαλύματος σε εύκαμπτο σάκο πολυπροπυλενίου των 100ml, με αλουμίνιο
- 100ml διαλύματος σε σάκο πολυολεφίνης χωρίς PVC των 100ml, με αλουμίνιο

Κάθε σάκος Πολυπροπυλενίου ή Πολυολεφίνης χωρίς PVC, περιέχει ένα σημείο χωρίς PVC για πλήρωση και κλείσιμο της θύρας του σάκου και μία θύρα διαχείρισης χωρίς PVC.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος πολυπροπυλενίου: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

Σάκος πολυολεφίνης χωρίς PVC: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ARITI SA

Λεωφόρος Τατοΐου 52

13677, Αχαρνές

Αττική, Ελλάδα

Τηλ: 2108002650

Φαξ: 2106207503

Email: [info@ariti.gr](mailto:info@ariti.gr)

&

### **Παρασκευαστής**

**Altan Pharmaceuticals, S.A.**

P.I. Bernedo S/N.01118

Bernedo, Álava.- Spain

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Δ/Ε

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### **Dexmedetomidine/Ariti 4 μικρογραμμάρια/ml διάλυμα προς έγχυση**

#### Τρόπος χορήγησης

Το Dexmedetomidine/Ariti 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.

- Το Dexmedetomidine/Ariti δεν πρέπει να αραιώνεται πριν την χρήση: διατίθεται έτοιμο προς χρήση.

- Για μία χρήση. Οποιοδήποτε διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε πρέπει να απορρίπτεται. Μόνο διαυγή διαλύματα ελεύθερα σωματιδίων και άχρωμα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Η δεξμεδετομιδίνη πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιώντας συσκευή ελεγχόμενης έγχυσης.
- Η δεξμεδετομιδίνη δεν πρέπει να χορηγείται ως δόση bolus.
- Δοσολογία:
- **Για την καταστολή ενήλικων ασθενών που νοσηλεύονται στη ΜΕΘ (Μονάδα Εντατικής Θεραπείας), στους οποίους απαιτείται ένα επίπεδο καταστολής όχι βαθύτερο από την αφύπνιση σε απόκριση λεκτικών ερεθισμάτων (αντιστοιχεί στο 0 έως -3 της Κλίμακας Διέγερσης-Καταστολής του Richmond (RASS)).**
- Οι ασθενείς που έχουν ήδη διασωληνωθεί και κατασταλεί μπορούν να στραφούν σε δεξμεδετομιδίνη με αρχικό ρυθμό έγχυσης 0,7 μικρογραμμάρια/kg/ώρα, ο οποίος στη συνέχεια μπορεί να ρυθμιστεί σταδιακά εντός του εύρους δόσεων 0,2 έως 1,4 μικρογραμμάρια/kg/ώρα, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο καταστολής, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη χαμηλότερος ρυθμός έναρξης έγχυσης για αδύναμους ασθενείς. Η δεξμεδετομιδίνη είναι πολύ ισχυρή και ο ρυθμός έγχυσης δίνεται ανά ώρα. Μετά τη ρύθμιση της δόσης, ένα νέο επίπεδο καταστολής σταθερής κατάστασης μπορεί να μην επιτευχθεί για έως και μία ώρα.
- *Μέγιστη δόση:* Η μέγιστη δόση των 1,4 μικρογραμμάρια/kg/ώρα δεν πρέπει να ξεπεραστεί. Οι ασθενείς που δεν καταφέρνουν να επιτύχουν επαρκές επίπεδο καταστολής με τη μέγιστη δόση δεξμεδετομιδίνης, θα πρέπει να αλλάξουν σε έναν εναλλακτικό κατασταλτικό παράγοντα.
- **Για την καταστολή μη διασωληνωμένων ενήλικων ασθενών πριν από και/ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών πράξεων που απαιτούν καταστολή, π.χ. παρεμβατική/ενσυνείδητη καταστολή.**
- *Έναρξη Παρεμβατικής/Ενσυνείδητης Καταστολής:* Έγχυση φόρτωσης 1,0 μικρογραμμάρια/kg για 10 λεπτά. Για λιγότερο επεμβατικές διαδικασίες, όπως οφθαλμική χειρουργική επέμβαση, μπορεί να είναι κατάλληλη μια έγχυση φόρτωσης 0,5 μικρογραμμάρια/kg για 10 λεπτά.
- *Συντήρηση της Παρεμβατικής/Ενσυνείδητης Καταστολής:* Η έγχυση συντήρησης αρχίζει γενικά στα 0,6-0,7 μικρογραμμάρια/kg/ώρα και τιτλοδοτείται για να επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα με δόσεις που κυμαίνονται από 0,2 έως 1 μικρογραμμάρια/kg/ώρα. Ο ρυθμός έγχυσης συντήρησης πρέπει να προσαρμόζεται ώστε να επιτυγχάνεται το στοχευμένο επίπεδο καταστολής.

Διάρκεια ζωής

24 μήνες για τους σάκους Πολυπροπυλενίου

21 μήνες για τους σάκους Πολυολεφίνης χωρίς PVC

Το διάλυμα προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.