

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexmedetomidine Farmak, 100 mikrogramów/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Dexmedetomidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexmedetomidine Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexmedetomidine Farmak
3. Jak stosować lek Dexmedetomidine Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexmedetomidine Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexmedetomidine Farmak i w jakim celu się go stosuje

Dexmedetomidine Farmak zawiera substancję czynną zwaną deksmedetomidyną, która należy do grupy leków uspokajających. Lek jest stosowany w celu zapewnienia uspokojenia (stan spokoju, senności lub snu) u dorosłych pacjentów na oddziale intensywnej opieki medycznej w szpitalu lub podczas różnych procedur diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych z zachowaną świadomością.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexmedetomidine Farmak

Kiedy nie stosować leku Dexmedetomidine Farmak

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksmedetomidynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca (blok serca 2 lub 3 stopnia)
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi, odporne na leczenie
- jeśli pacjent przeżył ostatnio udar lub inne ciężkie schorzenie mające wpływ na podaż krwi do mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, ponieważ Dexmedetomidine Farmak należy stosować ostrożnie:

- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa wolna akcja serca (w związku z chorobą lub dobrą formą fizyczną), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zatrzymania akcji serca
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi
- jeśli u pacjenta występuje mała objętość krwi, np. po krwawieniu
- jeśli u pacjenta występują określone zaburzenia kardiologiczne
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne (np. uraz głowy lub kręgosłupa lub udar)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka gorączka po podaniu określonych leków, szczególnie leków znieczulających.

Ten lek może powodować wydalanie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 4.

Obserwowano zwiększone ryzyko zgonu u pacjentów w wieku 65 lat i poniżej, u których stosowano ten lek, szczególnie u pacjentów przyjmowanych do oddziału intensywnej opieki medycznej w cięższym stanie i z powodów innych niż przebyty zabieg chirurgiczny oraz w młodszym wieku. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest nadal odpowiedni dla pacjenta. Lekarz weźmie pod uwagę korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem tego leku, w porównaniu z leczeniem innymi lekami uspokajającymi.

Lek Dexmedetomidine Farmak a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dexmedetomidine Farmak:

- leki ułatwiające zasypianie lub powodujące uspokojenie (np. midazolam, propofol)
- silne leki przeciwbólowe (np. opioidy takie jak morfina, kodeina)
- leki znieczulające (np. sewofluran, izofluran).

Jeśli pacjent stosuje leki obniżające ciśnienie krwi i spowalniające akcję serca, jednoczesne podawanie leku Dexmedetomidine Farmak może nasilać takie działanie. Leku Dexmedetomidine Farmak nie wolno stosować z lekami powodującymi okresowy paraliż.

Ciąża, karmienie piersią

Leku Dexmedetomidine Farmak nie wolno stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dexmedetomidine Farmak wywiera poważny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu leku Dexmedetomidine Farmak nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani pracować w niebezpiecznych warunkach, dopóki działanie leku nie ustąpi całkowicie. Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić te aktywności oraz wrócić do pracy.

Dexmedetomidine Farmak zawiera sól

Lek Dexmedetomidine Farmak zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexmedetomidine Farmak

Oddział Intensywnej Opieki Medycznej

Dexmedetomidine Farmak jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke na oddziale intensywnej terapii.

Sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością

Dexmedetomidine Farmak jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke przed lub w trakcie procedur diagnostycznych lub zabiegów chirurgicznych wymagających uspokojenia, tzw. sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością.

Lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta. Dawka leku Dexmedetomidine Farmak zależy od wieku, rozmiaru, ogólnego stanu zdrowia i wymaganego poziomu sedacji pacjenta oraz reakcji organizmu na lek. W razie potrzeby lekarz może zmienić dawkę leku i będzie monitorować pracę serca i ciśnienie krwi podczas leczenia.

Dexmedetomidine Farmak jest rozcieńczany i podawany pacjentowi dożylnie w formie infuzji (kroplówki).

Po sedacji/po wybudzeniu

- Lekarz będzie nadzorował pacjenta przez kilka godzin po sedacji, aby upewnić się, że pacjent czuje się dobrze.
- Pacjent nie powinien sam wracać do domu.
- Przez pewien czas po podaniu leku Dexmedetomidine Farmak nie należy przyjmować leków ułatwiających zasypianie, powodujących uspokojenie ani silnych leków przeciwbólowych. Należy porozmawiać z lekarzem o stosowaniu tych leków oraz o spożywaniu alkoholu.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dexmedetomidine Farmak

Jeśli u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine Farmak, może nastąpić zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi, spowolnienie akcji serca, spowolnienie oddechu i uczucie senności. Lekarz wie, jak leczyć pacjenta odpowiednio do jego stanu zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- spowolnienie częstości akcji serca
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi
- zmiany w sposobie oddychania lub zatrzymanie oddychania.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból w klatce piersiowej lub atak serca
- szybka akcja serca
- niskie lub wysokie stężenie cukru we krwi
- nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej
- niepokój
- wysoka temperatura
- objawy po odstawieniu leku.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zaburzenia czynności serca, zatrzymanie akcji serca
- obrzęk żołądka
- wzmożone pragnienie
- stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej
- niskie stężenie albuminy we krwi
- zadyszka
- omamy
- lek nie jest dość skuteczny.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wydalanie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie – mogą być objawami zaburzenia hormonalnego, zwanego moczówką prostą. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dexmedetomidine Farmak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „EXP”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać ampułki lub fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dexmedetomidine Farmak

- Substancją czynną jest deksmedetomidyna. Jeden mL koncentratu zawiera chlorowodorek deksmedetomidyny w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny.
- Ponadto lek zawiera sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

Jedna ampłka o pojemności 2 mL zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Jedna fiolka o pojemności 2 mL zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Jedna fiolka o pojemności 4 mL zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Jedna fiolka o pojemności 10 mL zawiera 1000 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Stężenie gotowego roztworu po rozcieńczeniu powinno wynosić albo 4 mikrogramy/mL, albo 8 mikrogramów/mL.

Jak wygląda lek Dexmedetomidine Farmak i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Koncentrat jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Pojemniki

Szklane ampułki o pojemności 2 mL

Szklane fiolki o pojemności 3, 6 lub 10 mL (z objętością napełniania 2, 4 mL lub 10 mL) z gumowym korkiem i aluminiową uszczelką z plastikową zakrętką.

Wielkość opakowania

1 ampłka x 2 mL

25 ampulek x 2 mL

1 fiolka x 2 mL

5 fiolek x 2 mL

25 fiolek x 2 mL

1 fiolka x 4 mL

4 fiolki x 4 mL

1 fiolka x 10 mL

4 fiolki x 10 mL

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

tel. +48 22 822 93 06

e-mail: biuro@farmakinternational.pl

Importer

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia: Dexmedetomidina Farmak

Polska: Dexmedetomidine Farmak

Data ostatniej aktualizacji ulotki: