

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexmedetomidine Accord 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. deksmedetomidyna

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

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

Dexmedetomidine Accord 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 Accord

Kiedy nie stosować leku Dexmedetomidine Accord

- 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 przebył ostatnio udar lub inne ciężkie schorzenie mające wpływ na podaż krwi do mózgu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, gdy którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, ponieważ Dexmedetomidine Accord 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
- u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi
- u pacjenta występuje mała objętość krwi, np. po krwawieniu
- u pacjenta występują określone zaburzenia kardiologiczne
- pacjent jest w podeszłym wieku
- u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne (np. uraz głowy lub kręgosłupa lub udar)
- u pacjenta występują choroby wątroby
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka gorączka po podaniu określonych leków, szczególnie antybiotyków

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

Lek Dexmedetomidine Accord 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 Accord:

- 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 stosowanie leku Dexmedetomidine Accord może nasilać takie działanie. Leku Dexmedetomidine Accord nie wolno stosować z lekami powodującymi okresowy paraliż.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Dexmedetomidine Accord 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 Accord wywiera poważny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu leku Dexmedetomidine Accord 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.

Substancje pomocnicze

Lek Dexmedetomidine Accord 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 Accord

Oddział Intensywnej Opieki Medycznej

Dexmedetomidine Accord jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarce na oddziale intensywnej terapii.

Sedacja proceduralna/uspokojenie z zachowaną świadomością

Dexmedetomidine Accord jest podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarce 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 Accord zależy od wieku, płci, ogólnego stanu zdrowia i wymaganego poziomu sedacji pacjenta oraz reakcji organizmu na lek. Lekarz w razie potrzeby może zmienić dawkę leku i będzie monitorować pracę serca i ciśnienie krwi podczas leczenia.

Dexmedetomidine Accord 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 Accord nie należy przyjmować leków ułatwiających zasypianie, powodujących uspokojenie ani silnych leków przeciwbólowych. Należy porozmawiać z lekarzem o stosowaniu tych leków oraz o używaniu alkoholu.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Dexmedetomidine Accord

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dexmedetomidine Accord, 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
- małe lub duże stężenie cukru we krwi
- nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej
- niepokój
- wysoka temperatura
- objawy po odstawieniu leku.

Niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób*)

- zaburzenia czynności serca, zatrzymanie akcji serca
- obrzęk żołądka
- wzmożone pragnienie
- stan zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej
- małe 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 to być objawy zaburzenia hormonalnego, zwanego moczówką prostą. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki

zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dexmedetomidine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po odtworzeniu postaci leku przez 72 godziny w temperaturze 25°C i 2–8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli preparat nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania preparatu przed zastosowaniem, co zwykle nie powinno przekraczać 24 godzin w temperaturze 2–8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leku nie stosować w przypadku zauważenia odbarwień lub widocznych cząstek materii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dexmedetomidine Accord

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

Każda fiołka o pojemności 2 ml zawiera 200 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiołka o pojemności 4 ml zawiera 400 mikrogramów deksmedetomidyny (w postaci chlorowodoru).

Każda fiołka 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 Accord i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat).

Koncentrat jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Pojemniki

Szklane fiołki o pojemności 2, 6 lub 10 ml

Wielkość opakowań

1 fiolka x 2 ml
4 fiolki x 2 ml
5 fiolek x 2 ml
25 fiolek x 2 ml
1 fiolka x 4 ml
4 fiolki x 4 ml
5 fiolek x 4 ml
1 fiolka x 10 ml
4 fiolki x 10 ml
5 fiolek x 10 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona, Hiszpania

Wytwórca:

lub

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Polska

lub

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040
Hiszpania

lub

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dexmedetomidine Accord 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Sposób podawania

Lek Dexmedetomidine Accord powinien być podawany przez pracowników służby zdrowia wyspecjalizowanych w leczeniu pacjentów wymagających intensywnej opieki lub w opiece anestezjologicznej nad pacjentami w sali operacyjnej. Lek Dexmedetomidine Accord może być podawany wyłącznie jako rozcieńczona infuzja dożylna za pomocą kontrolowanego zestawu do podawania infuzji.

Przygotowanie roztworu

Aby uzyskać przed podaniem żądane stężenie 4 mikrogramów/ml lub 8 mikrogramów/ml, lek Dexmedetomidine Accord można rozcieńczać w 5% roztworze glukozy (50 mg/ml), płynie Ringera, mannitolu lub 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml). Objętości wymagane do przygotowania infuzji podano w poniższej tabeli.

W przypadku wymaganego stężenia 4 mikrogramy/ml:

Objętość leku Dexmedetomidine Accord 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

W przypadku wymaganego stężenia 8 mikrogramów/ml:

Objętość produktu Dexmedetomidine Accord 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Objętość rozcieńczalnika	Łączna objętość infuzji
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Należy delikatnie wstrząsnąć roztworem w celu dokładnego wymieszania.

Przed podaniem lek Dexmedetomidine Accord należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek materii i odbarwień.

Wykazano, że Dexmedetomidine Accord jest zgodny, jeśli jest podawany z poniższymi płynami dożylnymi i produktami leczniczymi:

mleczan Ringera, 5% roztwór glukozy, 0,9% roztwór chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań, mannitol 200 mg/ml (20%), tiopental sodu, etomidat, bromek wekuronium, bromek pankuronium, sukcylnylcholina, bezylan atrakurium, chlorek miwakurium, bromek rokuronium, bromek glikopirołanu, chlorowoderek fenylefryny, siarczan atropiny, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, siarczan morfiny, cytrynian fentanylu i substytuty osocza.

Badania dotyczące zgodności wykazały możliwość adsorpcji deksmedetomidyny przez niektóre rodzaje naturalnego kauczuku. Chociaż deksmedetomidyna jest dawkowana do uzyskania działania, wskazane jest stosowanie uszczeltek plastikowych lub powlekanych z naturalnej gumy.

Okres ważności

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną po odtworzeniu postaci leku przez 72 godziny w temperaturze 25 °C i 2–8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli preparat nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania preparatu przed zastosowaniem, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temp. 2-8°C, jeśli rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.