

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dexmedetomidina B. Braun 100 microgrammi/mL concentrato per soluzione per infusione dexmedetomidina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dexmedetomidina B. Braun e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina B. Braun
3. Come usare Dexmedetomidina B. Braun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dexmedetomidina B. Braun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dexmedetomidina B. Braun e a cosa serve

Dexmedetomidina B. Braun contiene un principio attivo chiamato dexmedetomidina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sedativi. È usato per indurre sedazione (uno stato di calma, sonnolenza o sonno) nei pazienti adulti in terapia intensiva ospedaliera o sedazione cosciente durante diverse procedure diagnostiche o chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina B. Braun

Non le deve essere somministrato Dexmedetomidina B. Braun

- se è allergico a dexmedetomidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alcuni disturbi del ritmo cardiaco (blocco cardiaco di grado 2 o 3);
- se ha la pressione sanguigna molto bassa che non risponde al trattamento;
- se ha recentemente avuto un ictus o un'altra seria condizione che abbia influenzato l'afflusso di sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni

Prima di essere trattato con questo medicinale, informi il medico o l'infermiere se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso, in quanto Dexmedetomidina B. Braun deve essere usata con cautela:

- se ha una frequenza cardiaca più bassa del normale (dovuta a una malattia o a livelli elevati di attività fisica) in quanto potrebbe aumentare il rischio di arresto cardiaco
- se ha la pressione sanguigna bassa
- se ha un volume di sangue basso, ad esempio dopo un sanguinamento
- se ha determinate malattie cardiache
- se è anziano
- se ha un disturbo neurologico (ad esempio lesioni alla testa, al midollo spinale o ictus)
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha mai sviluppato una febbre elevata dopo aver assunto alcuni medicinali, in particolare anestetici

Altri medicinali e Dexmedetomidina B. Braun

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di Dexmedetomidina B. Braun:

- medicinali che aiutano a dormire o causano sedazione (ad es. midazolam, propofol)

- potenti antidolorifici (ad es. oppioidi come morfina, codeina)
- anestetici (ad es. sevoflurano, isoflurano)

Se sta assumendo medicinali che abbassano la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, la somministrazione concomitante con Dexmedetomidina B. Braun può aumentare questo effetto. Dexmedetomidina B. Braun non deve essere usata insieme a medicinali che causano paralisi temporanea.

Gravidanza e allattamento

Dexmedetomidina B. Braun non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento a meno che non sia strettamente necessario.

Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dexmedetomidina B. Braun compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Dopo che le è stato somministrato Dexmedetomidina B. Braun non deve guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose finché gli effetti non siano completamente svaniti. Chieda al medico quando potrà riprendere a svolgere queste attività e quando potrà tornare a questo tipo di lavoro.

Dexmedetomidina B. Braun contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni fiala da 2 mL e da 4 mL, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 35,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni fiala da 10 mL. Questo equivale all'1,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Dexmedetomidina B. Braun

Terapia intensiva ospedaliera

Dexmedetomidina B. Braun le è somministrato da un medico o un infermiere in terapia intensiva ospedaliera.

Sedazione procedurale/sedazione cosciente

Dexmedetomidina B. Braun le è somministrato da un medico o un infermiere prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, ossia sedazione procedurale/cosciente.

Il medico deciderà qual è la dose adatta a lei. La quantità di Dexmedetomidina B. Braun dipende dalla sua età, dalla sua taglia, dalle sue condizioni generali di salute, dal livello di sedazione necessario e da come lei risponde al medicinale. Il medico può modificare la dose, se necessario, e monitorerà il suo cuore e la sua pressione sanguigna durante il trattamento.

Dexmedetomidina B. Braun viene diluito e le viene somministrato come infusione (flebo) in vena.

Dopo la sedazione/il risveglio

- Il medico la terrà sotto supervisione medica per alcune ore dopo la sedazione per assicurarsi che si senta bene.
- Non dovrà andare a casa senza essere accompagnato.
- I medicinali che aiutano a dormire, che causano sedazione o gli antidolorifici potenti potrebbero non essere appropriati per qualche tempo dopo che le è stato somministrato Dexmedetomidina B. Braun. Parli con il medico circa l'uso di questi medicinali e il consumo di alcolici.

Se le è stato somministrato più Dexmedetomidina B. Braun di quanto dovuto

Se le è stato somministrato troppo Dexmedetomidina B. Braun, la sua pressione sanguigna potrebbe aumentare o diminuire, il suo battito cardiaco potrebbe rallentare, potrebbe respirare più lentamente e potrebbe sentirsi più assonnato. Il medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)

- battito cardiaco lento
- pressione sanguigna bassa o alta
- variazioni nell'andamento della respirazione o arresto della respirazione

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- dolore al petto o attacco cardiaco
- battito cardiaco veloce
- glicemia (quantità di zuccheri nel sangue) bassa o alta
- nausea, vomito o bocca secca
- irrequietezza
- temperatura alta
- sintomi da interruzione del medicinale

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- funzione cardiaca ridotta, arresto cardiaco
- pancia gonfia
- sete
- una condizione in cui c'è troppo acido nel corpo
- livello basso di albumina nel sangue
- fiato corto
- allucinazioni
- il medicinale non è abbastanza efficace.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- necessità aumentata di urinare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [//www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dexmedetomidina B. Braun

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della fiala dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo diluizione

Non refrigerare.

La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbiologica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida, incolore e priva di particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dexmedetomidina B. Braun

- Il principio attivo è dexmedetomidina. Ogni mL di concentrato contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 100 microgrammi di dexmedetomidina.

Ogni fiala da 2 mL contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 200 microgrammi di dexmedetomidina.

Ogni fiala da 4 mL contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 400 microgrammi di dexmedetomidina.

Ogni fiala da 10 mL contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 1.000 microgrammi di dexmedetomidina.

- La concentrazione della soluzione finale dopo la diluizione deve essere di 4 microgrammi/mL o di 8 microgrammi/mL.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dexmedetomidina B. Braun e contenuto della confezione

Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Il concentrato è una soluzione limpida e incolore.

Contenitori

Fiale in vetro incolore da 2, 4 o 10 mL

Confezioni

5 fiale da 2 mL, 10 fiale da 2 mL, 25 fiale da 2 mL

4 fiale da 4 mL, 10 fiale da 4 mL

4 fiale da 10 mL, 10 fiale da 10 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania

Produttore:

B. Braun Medical SA
Ronda de los Olivares, Parcela 11
Polígono Industrial Los Olivares
23009 Jaén, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
Repubblica Ceca	Dexmedetomidine B. Braun
Danimarca	Dexmedetomidine B. Braun
Finlandia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgrammes/ mL, solution à diluer pour perfusion
Germania	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Dexmedetomidina B. Braun
Lituania	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramu/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Paesi Bassi	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Norvegia	Dexmedetomidine B. Braun
Polonia	Dexmedetomidine B. Braun
Portogallo	Dexmedetomidina B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão
Slovacchia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infúzny koncentrát
Slovenia	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión
Svezia	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad agosto 2020

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Dexmedetomidina B. Braun concentrato per soluzione per infusione

Modo di somministrazione

Dexmedetomidina B. Braun deve essere somministrato da operatori sanitari esperti nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o nella gestione anestetica di pazienti in sala operatoria. Deve essere somministrato solo come infusione endovenosa diluita usando un dispositivo per infusione controllata.

Preparazione della soluzione

Dexmedetomidina B. Braun può essere diluito in glucosio 50 mg/mL (5%), Ringer, soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per ottenere la concentrazione richiesta di 4 microgrammi/mL o 8 microgrammi/mL prima della somministrazione. Vedere nella tabella sottostante i volumi necessari per preparare l'infusione.

Nel caso in cui la concentrazione richiesta sia 4 microgrammi/mL:

Volume di Dexmedetomidina B. Braun concentrato per soluzione per infusione	Volume di diluente	Volume totale di infusione
2 mL	48 mL	50 mL
4 mL	96 mL	100 mL
10 mL	240 mL	250 mL
20 mL	480 mL	500 mL

Nel caso in cui la concentrazione richiesta sia 8 microgrammi/mL:

Volume di Dexmedetomidina B. Braun concentrato per soluzione per infusione	Volume di diluente	Volume totale di infusione
4 mL	46 mL	50 mL
8 mL	92 mL	100 mL
20 mL	230 mL	250 mL
40 mL	460 mL	500 mL

La soluzione deve essere agitata delicatamente per mescolarla bene.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima della somministrazione per garantire che sia limpida e incolore. Non deve essere utilizzata nel caso di presenza di particelle.

Dexmedetomidina B. Braun ha dimostrato di essere compatibile se somministrato con i seguenti fluidi e medicinali per via endovenosa:

Ringer lattato, soluzione di glucosio al 5%, soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), tiopentale sodico, etomidate, vecuronio bromuro, pancuronio bromuro, succinilcolina, atracurio besilato, mivacurio cloruro, rocuronio bromuro, glicopirrolato bromuro, fenilefrina cloridrato, atropina solfato, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, morfina solfato, fentanil citrato e sostituti del plasma.

Studi di compatibilità hanno mostrato un potenziale adsorbimento di dexmedetomidina da parte di alcuni tipi di gomma naturale. Anche se dexmedetomidina viene dosata fino all'ottenimento dell'effetto, si consiglia di utilizzare componenti con guarnizioni sintetiche o in gomma naturale rivestita.

Validità dopo diluizione

Non refrigerare.

La stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 48 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbiologica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.