

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Dexmedetomidina Mylan 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

Dexmedetomidina
Medicinale
equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dexmedetomidina Mylan e a che cosa serve

Dexmedetomidina Mylan contiene un principio attivo chiamato dexmedetomidina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sedativi. È utilizzato per indurre sedazione (uno stato di calma, sonnolenza o sonno) per i pazienti adulti ricoverati in terapie intensive ospedaliere o sedazione cosciente durante diverse procedure diagnostiche o chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina Mylan

Non le deve essere somministrato Dexmedetomidina Mylan

- 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 avuto un ictus di recente o un'altra seria condizione che ha coinvolto l'afflusso di sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni

Prima di essere trattato con questo medicinale, informi il medico o l'infermiere se si applicano una delle seguenti condizioni, dal momento che Dexmedetomidina Mylan deve essere usato con cautela:

- se ha un battito cardiaco più lento del normale (dovuto sia ad una malattia sia ad elevati livelli di attività fisica) poiché può aumentare il rischio di arresto cardiaco.
- se ha la pressione sanguigna bassa
- se ha un volume di sangue basso, per esempio dopo emorragia
- se soffre di disturbi cardiaci
- se è anziano
- se soffre di un disturbo neurologico (per esempio lesioni alla testa, al midollo spinale, o ictus)
- se soffre di gravi problemi di fegato

- se ha mai sviluppato una febbre elevata dopo aver assunto alcuni medicinali, in particolare anestetici

Altri medicinali e Dexmedetomidina Mylan

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 Mylan :

- medicinali che aiutano a dormire o causano sedazione (ad es. midazolam, propofol)
- medicinali potenti contro il dolore (ad es. oppiacei come la morfina, codeina)
- medicinali anestetici (ad es. sevoflurano, isoflurano)

Se sta assumendo medicinali che abbassano la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, la somministrazione contemporanea di Dexmedetomidina Mylan può aumentare questo effetto. Dexmedetomidina Mylan non deve essere usato con altri medicinali che causano paralisi temporanea.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Dexmedetomidina Mylan non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario.

Guida e utilizzo di macchinari

Dexmedetomidina Mylan ha un impatto importante sulla capacità di guidare e usare macchinari. Dopo che le è stato dato Dexmedetomidina Mylan non guidi, usi macchinari o lavori in situazioni pericolose fino a quando gli effetti non sono completamente spariti. Chiedi al medico quando potrà ricominciare a fare quelle attività e quando potrà tornare a questo tipo di lavoro.

Dexmedetomidina Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Dexmedetomidina Mylan

Terapia intensiva ospedaliera

Dexmedetomidina Mylan le è somministrato da un medico o un infermiere in ambiti ospedalieri di terapia intensiva.

Sedazione procedurale/sedazione cosciente

Dexmedetomidina Mylan le viene somministrato da un medico o un infermiere prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, cioè sedazione procedurale/cosciente.

Il medico deciderà la dose adatta per lei. La quantità di Dexmedetomidina Mylan dipende dall'età, peso, stato generale di salute, livello di sedazione necessario e come risponde al medicinale. Il medico può modificare la dose se necessario, e controllerà il cuore e la pressione sanguigna durante il trattamento. Dexmedetomidina Mylan viene diluito e le viene somministrato come infusione (flebo) in vena.

Dopo sedazione/risveglio

- Il dottore la terrà sotto controllo medico per alcune ore dopo la sedazione per assicurarsi che si senta bene.
- Non deve andare a casa senza essere accompagnato.

I medicinali che aiutano a dormire, che provocano sedazione o forti antidolorifici possono non essere appropriati per un certo periodo di tempo dopo che le è stato somministrato Dexmedetomidina Mylan. Parli con il medico circa l'uso di questi medicinali e l'uso di alcol.

Se le viene somministrato più Dexmedetomidina Mylan di quanto dovuto

Se le viene somministrato troppo Dexmedetomidina Mylan, la pressione sanguigna può aumentare o

diminuire, il battito cardiaco può rallentare, può respirare più lentamente e si può sentire più assonnato. Il medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune (*colpisce più di 1 paziente su 10*)

- Rallentamento del battito cardiaco
- Pressione sanguigna bassa o alta
- Cambiamenti nell'andamento della respirazione o arresto respiratorio

Comune (*colpisce da 1 a 10 pazienti su 100*)

- Dolore toracico o attacco cardiaco
- Frequenza cardiaca accelerata
- Glicemia (quantità di zuccheri nel sangue) bassa o alta
- Nausea, vomito o secchezza della bocca
- Agitazione
- Temperatura alta
- Sintomi da interruzione del medicinale

Non comune (*colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000*)

- Funzione cardiaca ridotta, arresto cardiaco
- Gonfiore dello stomaco
- Sete
- Una condizione in cui vi è troppo acido nel corpo
- Basso livello di albumina nel sangue
- Respiro corto
- Allucinazioni
- Il medicinale non è abbastanza efficace

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

- Necessità di urinare più del normale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Mylan

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Mylan

- Il principio attivo è dexmedetomidina. Ogni ml di concentrato contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 100 microgrammi di dexmedetomidina. Ogni flaconcino da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina (equivalenti a 236 microgrammi di dexmedetomidina cloridrato).
- Gli eccipienti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

La concentrazione della soluzione finale dopo la diluizione deve essere di 4 microgrammi/ml o 8 microgrammi/ml.

Descrizione dell'aspetto di Dexmedetomidina Mylan e contenuto della confezione

Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile). Il concentrato è una soluzione limpida, incolore.

Contenitori

Flaconcini di vetro tipo I, tappo grigio in gomma clorobutilica.

Confezioni

5 x 2 ml flaconcini

25 x 2 ml flaconcini

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del Rilascio dei Lotti

Mylan Teoranta
Coill Rua, Inverin, Co.
Galway
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dexmedetomidina Mylan 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

Modo di somministrazione

Dexmedetomidina Mylan deve essere somministrato da operatori sanitari specializzati nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o per la gestione anestetica di pazienti in sala operatoria. Deve essere somministrato soltanto per infusione endovenosa diluita, utilizzando un dispositivo per infusione

controllata.

Preparazione della soluzione

Dexmedetomidina Mylan può essere diluito in glucosio 50 mg/ml (5%), Ringers, mannitolo 200 mg/ml (20%) o soluzioni iniettabili 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 è 4 microgrammi/ml

Volume di Dexmedetomidina Mylan 100 microgrammi/ml concentrato soluzione per infusione	Volume di diluente	Volume totale di infusione
2 ml	48 ml	50 ml

Nel caso in cui la concentrazione richiesta è 8 microgrammi/ml

Volume di Dexmedetomidina Mylan 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione	Volume di diluente	Volume totale di infusione
4 ml	46 ml	50 ml

La soluzione deve essere agitata delicatamente per mescolarla bene.

Dexmedetomidina Mylan deve essere controllato visivamente per la presenza di particelle e cambiamenti di colore prima della somministrazione.

Dexmedetomidina Mylan è compatibile se somministrato con i seguenti fluidi per via endovenosa e i seguenti medicinali:

Ringer lattato, soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%), soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), mannitolo 200 mg/ml (20%).

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 sintetiche o guarnizioni in gomma naturale rivestite.

Periodo di validità

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere usato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.