

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Dexmedetomidina Ever Pharma 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 Ever Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina Ever Pharma
3. Come le verrà somministrato Dexmedetomidina Ever Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dexmedetomidina Ever Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dexmedetomidina Ever Pharma e a cosa serve

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

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina Ever Pharma

Non le deve essere somministrato Dexmedetomidina Ever Pharma

- 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 condizione grave che ha coinvolto l'afflusso di sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrato questo medicinale, informi il medico o l'infermiere se si riscontra una delle seguenti condizioni, dal momento che Dexmedetomidina Ever Pharma deve essere usato con cautela:

- se ha un battito cardiaco più lento del normale (dovuto ad una malattia o ad elevati livelli di attività fisica)
- 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 al fegato
- se ha mai sviluppato una febbre elevata dopo aver assunto alcuni medicinali, in particolare anestetici

Altri medicinali e Dexmedetomidina Ever Pharma

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 Ever Pharma:

- 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 Ever Pharma può aumentare questo effetto. Dexmedetomidina Ever Pharma non deve essere usato con altri medicinali che causano paralisi temporanea.

Gravidanza e allattamento

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

Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dexmedetomidina Ever Pharma ha un considerevole effetto sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Dopo la somministrazione di Dexmedetomidina Ever Pharma non deve guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose. Chieda al medico quando può riprendere queste attività e quando può tornare a questo tipo di lavori.

Dexmedetomidina Ever Pharma contiene sodio

Ogni ml di Dexmedetomidina Ever Pharma contiene meno di 1 mmol (circa 3,5 mg) di sodio.

3. Come le verrà somministrato Dexmedetomidina Ever Pharma

Terapia intensiva ospedaliera

Dexmedetomidina Ever Pharma le sarà somministrato da un medico o un infermiere in reparti ospedalieri di terapia intensiva.

Sedazione procedurale/sedazione cosciente

Dexmedetomidina Ever Pharma le sarà somministrato da un medico o un infermiere prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, ossia sedazione procedurale/sedazione cosciente.

Il medico deciderà la dose adatta a lei. La quantità di Dexmedetomidina Ever Pharma 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 Ever Pharma viene diluito e le viene somministrato come infusione (flebo) in vena.

Dopo sedazione/risveglio

- Il medico la terrà sotto osservazione per alcune ore dopo la sedazione per assicurarsi che lei stia bene.
- Non deve tornare a casa senza essere accompagnato.
- Per qualche tempo, successivamente alla somministrazione di Dexmedetomidina Ever Pharma, i medicinali per dormire, che causano sedazione o i forti antidolorifici possono non essere appropriati. Discuta con il medico l'uso di questi medicinali e di bevande alcoliche.

Se le viene somministrato più Dexmedetomidina Ever Pharma di quanto dovuto

Se le viene somministrato troppo Dexmedetomidina Ever Pharma, la pressione sanguigna può diminuire, il battito cardiaco può rallentare 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

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

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Dolore toracico o attacco cardiaco
- Frequenza cardiaca accelerata
- Quantità di zuccheri nel sangue bassa o alta
- Nausea, vomito o bocca secca
- Irrequietezza
- Sintomi da interruzione del medicinale
- Temperatura alta

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

- Una condizione in cui vi è troppo acido nel corpo
- Basso livello di albumina nel sangue
- Allucinazioni
- Funzione cardiaca ridotta
- Respiro corto e temporanea cessazione della respirazione
- Il medicinale non è abbastanza efficace
- Gonfiore dello stomaco
- Sete

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dexmedetomidina Ever Pharma

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 SCAD.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere le fiale o i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dexmedetomidina Ever Pharma

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

- Gli altri componenti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni fiala da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 4 ml contiene 400 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).

Ogni flaconcino da 10 ml contiene 1000 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).

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

Descrizione dell'aspetto di Dexmedetomidina Ever Pharma e contenuto della confezione

Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Il concentrato è una soluzione limpida, incolore.

Contenitori

Fiale di vetro trasparente da 2 ml

Flaconcini di vetro trasparente da 2, 5 o 10 ml

Confezioni

5 x 2 ml fiale

25 x 2 ml fiale

5 x 2 ml flaconcini

4 x 4 ml flaconcini

5 x 4 ml flaconcini

4 x 10 ml flaconcini

5 x 10 ml flaconcini

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach

Austria

Produttore

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Germany

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

Austria Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgio Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Repubblica

Ceca Dexmedetomidine EVER Pharma

Germania Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung

Danimarca	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Spagna	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Italia	Dexmedetomidina EVER Pharma
Irlanda	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Paesi bassi	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Dexmedetomidine EVER Pharma
Polonia	Dexmedetomidine EVER Pharma
Svezia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovacchia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Regno Unito	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Dexmedetomidina Ever Pharma 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

Modo di somministrazione

Dexmedetomidina Ever Pharma deve essere somministrato da operatori sanitari specializzati nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o nella gestione dell'anestesia di pazienti in sala operatoria. Deve essere somministrato soltanto per infusione endovenosa diluita, utilizzando un dispositivo per infusione controllata.

Preparazione della soluzione

Dexmedetomidina Ever Pharma può essere diluito in glucosio 50 mg/ml (5%), Ringers, mannitolo 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 sia 4 microgrammi/ml

Volume di Dexmedetomidina Ever Pharma 100 microgrammi/ml 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 Ever Pharma 100 microgrammi/ml 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.

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

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

Ringer lattato, soluzione di glucosio al 5%, soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0.9%), mannitolo 200 mg/ml (20%), sodio tiopentale, etomidate, bromuro di vecuronio, bromuro di pancuronio, succinilcolina, atracurio besilato, cloruro di mivacurio, bromuro di rocuronio, bromuro glicopirrolato, fenilefrina cloridrato, solfato di atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, solfato di morfina, fentanil citrato e plasma-sostituti.

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

Dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 25 °C in condizioni refrigerate (2°C-8°C)

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco