

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 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 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. Cos'è Dexmedetomidina Laboratorios Lorient e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina Laboratorios Lorient
3. Come usare Dexmedetomidina Laboratorios Lorient
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dexmedetomidina Laboratorios Lorient
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Dexmedetomidina Laboratorios Lorient e a che cosa serve**

Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 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 reparti di terapie intensive ospedaliere o sedazione cosciente durante diverse procedure diagnostiche o chirurgiche.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexmedetomidina Laboratorios Lorient**

##### **Non le deve essere somministrato Dexmedetomidina Laboratorios Lorient**

- 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 di essere trattato con questo medicinale, informi il medico o l'infermiere se si verifica una delle seguenti condizioni, dal momento che Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 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) perché 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 Laboratorios Lorient**

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 Laboratorios Lorient:

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

### **Gravidanza e allattamento**

Dexmedetomidina Laboratorios Lorient non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario. Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

### **Guida e utilizzo di macchinari**

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

### **Eccipienti**

Dexmedetomidina Laboratorios Lorient contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Dexmedetomidina Laboratorios Lorient**

### **Terapia intensiva ospedaliera**

Dexmedetomidina Laboratorios Lorient le viene somministrato da un medico o un infermiere in reparti ospedalieri di terapia intensiva.

### **Sedazione procedurale/sedazione cosciente**

Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 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 Laboratorios Lorient 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 Laboratorios Lorient viene diluito e le viene somministrato come infusione (flebo) in vena.

#### **Dopo sedazione/risveglio**

- Il medico 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 Laboratorios Lorient. Parli con il medico circa l'uso di questi medicinali e l'uso di alcol.

#### **Se le viene somministrato più Dexmedetomidina Laboratorios Lorient di quanto dovuto**

Se le viene somministrato troppo Dexmedetomidina Laboratorios Lorient, la pressione sanguigna può aumentare o diminuire, il battito cardiaco può rallentare, può respirare più lentamente e si può sentire più assennato. 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 (*può interessare più di 1 persona su 10*):

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

Comune (*può interessare fino a 1 persona su 10*):

- 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 (*può interessare fino a 1 persona su 100*):

- 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 Laboratorios Lorien**

Tenere 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 i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dexmedetomidina Laboratorios**

#### **Lorien**

- Il principio attivo è dexmedetomidina. Ogni ml di concentrato contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 100 microgrammi di dexmedetomidina.
- Gli eccipienti sono cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino da 2 ml contiene 200 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 Laboratorios Lorien e contenuto della confezione**

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

#### Contenitori

Flaconcini di vetro da 5 ml, contenenti 2 ml di concentrato per soluzione per infusione

#### Confezioni

5 flaconcini da 2 ml

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratorios Lorien S.L.  
Av. Josep Tarradellas 8, Át.1ª  
08029 Barcellona, Spagna

### **Produttore**

Laboratori FUNDACIO DAU  
C/De la letra C, 12-14  
Polígono Industrial de la Zona Franca  
08040 Barcellona, Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### **Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione**

#### Modo di somministrazione

Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 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 Laboratorios Lorient può essere diluito in glucosio 50 mg/ml (5%), Ringers, mannitolo o soluzioni iniettabili di cloruro di sodio 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**

<b>Volume di Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione</b>	<b>Volume di diluente</b>	<b>Volume totale di infusione</b>
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 è 8 microgrammi/ml**

<b>Volume di Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione</b>	<b>Volume di diluente</b>	<b>Volume totale di infusione</b>
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 Laboratorios Lorient deve essere controllato visivamente per la presenza di particelle e cambiamenti di colore prima della somministrazione.

Dexmedetomidina Laboratorios Lorient 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 cloruro di sodio 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**

Non refrigerare dopo la diluizione.

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