

UPUTSTVO ZA LEK



Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/mL koncentrat za rastvor za infuziju
deksmedetomidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Deksmedetomidin Pliva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Deksmedetomidin Pliva
3. Kako se primenjuje lek Deksmedetomidin Pliva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Deksmedetomidin Pliva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Deksmetomidin Pliva i čemu je namenjen

Lek Deksmetomidin Pliva sadrži aktivnu supstancu deksmetomidin koja pripada grupi lekova koji se nazivaju sedativi. Upotrebljava se za sedaciju (stanje smirenosti, pospanosti ili sna) odraslih pacijenata u jedinicama intenzivne nege ili za sedaciju u budnom stanju tokom različitih dijagnostičkih ili hirurških procedura.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Deksmetomidin Pliva

Lek Deksmetomidin Pliva ne smete primati:

- ukoliko ste alergični na deksmetomidin ili bilo koji drugi sastojak ovog leka (naveden u odeljku 6)
- ukoliko imate neke poremećaje srčanog ritma (srčani blok 2. ili 3. stepena)
- ukoliko imate veoma nizak krvni pritisak koji ne reaguje na terapiju
- ukoliko ste nedavno imali moždani udar ili drugo teško stanje koje je uticalo na dotok krvi u mozak.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što primite ovaj lek, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas s obzirom na to da Deksmetomidin Pliva treba upotrebljavati oprezno:

- ukoliko Vam je brzina otkucaja srca abnormalno mala (bilo zbog bolesti ili veoma dobre fizičke kondicije) jer se može povećati rizik od srčanog zastoja
- ukoliko patite od niskoga krvnoga pritiska
- ukoliko je Vaš volumen krvi mali, na primer nakon krvarenja
- ukoliko patite od nekih srčanih poremećaja
- ukoliko ste starija osoba
- ukoliko patite od nekog neurološkog poremećaja (na primer, povreda glave ili kičmene moždine ili moždani udar)
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom
- ukoliko ste ikada nakon uzimanja nekih lekova, posebno anestetika, imali ozbiljno povišenu telesnu temperaturu.

Ovaj lek može uticati na stvaranje velike količine mokraće i izazvati preteranu žeđ. Ukoliko se ovo desi, posavetujte se sa Vašim lekarom. Za više informacija pogledajte odeljak 4.

Kod pacijenata starosti 65 godina i mlađih, zapažen je povećan rizik od smrtnog ishoda pri primeni ovog leka, posebno kod pacijenata koji se nalaze u jedinici intenzivne nege, ali ne nakon hirurške intervencije, nego zbog ozbiljne bolesti pri prijemu u jedinicu intenzivne nege i mlađe su životne dobi.

Lekar će odlučiti da li je ovaj lek ipak pogodan za Vas. Lekar će razmotriti korist i rizike za Vas pri primeni ovog leka u poređenju sa terapijom drugim sedativima.

Drugi lekovi i Deksmetomidin Pliva

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo leka Deksmetomidin Pliva:

- lekovi koji Vam pomažu da zaspate ili izazivaju sedaciju (npr. midazolam, propofol)
- lekovi protiv jakih bolova (npr. opioidi kao što su morfin i kodein)
- anestetici (npr. sevofluran i izofluran).

Ukoliko uzimate lekove koji snižavaju Vaš krvni pritisak i smanjuju brzinu otkucaja srca, njihova primena zajedno sa lekom Deksmetomidin Pliva može pojačati ovo dejstvo. Lek Deksmetomidin Pliva se ne sme koristiti zajedno sa lekovima koji izazivaju privremenu paralizu.

Trudnoća i dojenje

Lek Deksmetomidin Pliva se ne sme primenjivati tokom trudnoće ili dojenja osim ako to nije apsolutno neophodno. Obratite se svom lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Deksmetomidin Pliva ima veliki uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Nakon što ste primili lek Deksmetomidin Pliva ne smete upravljati vozilima, rukovati mašinama ili raditi u opasnim uslovima sve dok njegovo dejstvo potpuno ne prestane. Pitajte svog lekara kada možete ponovno nastaviti sa tim aktivnostima i vratiti se na takva radna mesta.

Lek Deksmetomidin Pliva sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma na 1 mL koncentrata, odnosno suštinski ne sadrži natrijum.

3. Kako se primenjuje lek Deksmetomidin Pliva

Bolnička intenzivna nega

Lek Deksmetomidin Pliva Vam daje lekar ili medicinska sestra u bolničkoj jedinici intenzivne nege.

Proceduralna sedacija/sedacija u budnom stanju

Lek Deksmetomidin Pliva će Vam dati lekar ili medicinska sestra pre i/ili tokom dijagnostičkih ili hirurških procedura za koje je potrebna sedacija, tj. proceduralna sedacija/sedacija u budnom stanju.

Vaš lekar će doneti odluku o tome koja doza Vam odgovara. Količina leka Deksmetomidin Pliva zavisi od Vaše starosti, telesne mase, opšteg zdravstvenog stanja, potrebnog nivoa sedacije i Vašeg odgovora na ovaj lek. Vaš lekar može da promeni Vašu dozu ukoliko je to potrebno i tokom terapije će pratiti Vaše srce i krvni pritisak.

Lek Deksmetomidin Pliva se razblažuje, pa ćete ga primati u vidu infuzije (kap po kap) u venu.

Nakon sedacije/buđenja

- Lekar će vas držati pod medicinskim nadzorom još nekoliko sati nakon sedacije da bi bio siguran da se osećate dobro.
- Ne smete ići kući bez pratnje.
- Još neko vreme nakon primanja leka Deksmetomidin Pliva nije preporučljivo da uzimate lekove za spavanje, lekove koji izazivaju sedaciju ili lekove protiv jakih bolova. Posavetujte se sa svojim lekarom o upotrebi tih lekova i uzimanju alkohola.

Ako ste primili više leka Deksmetomidin Pliva nego što treba

Ukoliko primite previše leka Deksmetomidin Pliva, Vaš krvni pritisak može da se poveća ili smanji, otkucaji srca mogu sa se uspore, disanje može da bude sporije i možete da se osećate pospanije. Vaš lekar će znati na koji način će Vas lečiti na osnovu Vašeg stanja.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporeni otkucaji srca
- nizak ili visok krvni pritisak
- promene u načinu disanja ili prestanak disanja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u grudima ili srčani udar
- ubrzani otkucaji srca
- nizak ili visok šećer u krvi
- mučnina, povraćanje ili suva usta
- nemir
- visoka temperatura
- simptomi obustave primene leka.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjena funkcija srca, srčani zastoj
- oticanje stomaka
- žeđ
- stanje u kome se u telu nalazi previše kiseline
- niska vrednost albumina u krvi
- nedostatak daha
- halucinacije
- nedovoljna efikasnost leka.

Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- velika količina mokraće i preterana žeđ – mogu biti simptomi hormonskog poremećaja koji se naziva dijabetes insipidus. Ako Vam se ovo desi, javite se lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Deksmetomidin Pliva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na etiketi na bočici i kutiji iza oznake EXP. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Nakon otvaranja/razblaživanja

Hemijska i fizička stabilnost za vreme primene su dokazane tokom perioda od 24 sata na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, osim ukoliko način otvaranja/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Deksmetomidin Pliva

- Aktivna supstanca je deksmetomidin.
Jedan mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mikrograma deksmetomidina (u obliku deksmetomidin-hidrohlorida).

Jedna bočica od 2 mL sadrži 200 mikrograma deksmetomidina (u obliku deksmetomidin-hidrohlorida).

- Pomoćne supstance su natrijum-hlorid i voda za injekcije.

Koncentracija finalnog rastvora nakon razblaživanja treba da bude 4 mikrograma/mL ili 8 mikrograma/mL.

Kako izgleda lek Deksmetomidin Pliva i sadržaj pakovanja

Koncentrat za rastvoru za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je stakleno bočica, atvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa plastičnim „flip off“ poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži 25 bočica (25 x 2 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01757-20-001 od 23.12.2022.

<----->

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Lek Deksmetomidin Pliva je indikovao:

- Za sedaciju odraslih pacijenata u jedinici intenzivne nege (JIN) kojima je potrebna sedacija ne dublja od one koja omogućava buđenje verbalnom stimulacijom (što odgovara stepenu od 0 do -3 po RASS skali - *Richmond Agitation-Sedation Scale*).
- Za sedaciju neintubiranih, odraslih pacijenata pre i/ili tokom dijagnostičkih ili hirurških intervencija za koje je potrebna sedacija, tj. proceduralna sedacija/sedacija u budnom stanju („svesna sedacija“).

Doziranje i način primene

Za sedaciju odraslih pacijenata u jedinici intenzivne nege (JIN) kojima je potrebna sedacija ne dublja od one koja omogućava buđenje verbalnom stimulacijom (što odgovara stepenu od 0 do -3 po RASS skali - *Richmond-Agitation-Sedation Scale*).

Lek je namenjen isključivo za primenu u stacionarnim zdravstvenim ustanovama. Lek Deksmetomidin Pliva smeju da primenjuju samo zdravstveni radnici koji su obučeni za rad sa pacijentima u jedinici intenzivne nege.

Doziranje

Kod već intubiranih i sediranih pacijenata može se preći na deksmetomidin sa početnom brzinom infuzije od 0,7 mikrograma/kg/h koja se zatim može postepeno podešavati unutar raspona doze od 0,2 do 1,4 mikrograma/kg/h kako bi se postigao željeni nivo sedacije, u zavisnosti od odgovora pacijenta. Kod kompromitovanih pacijenata treba razmotriti primenu infuzije manjom početnom brzinom. Deksmetomidin je veoma jak lek pa je brzina infuzije data po **sat**u. Nakon prilagođavanja doziranja, novo stanje ravnoteže sedacije ne može se postići u roku od jednog sata.

Maksimalna doza

Maksimalna doza od 1,4 mikrograma/kg/h se ne sme prekoračiti. Kod pacijenata kod kojih se ne postigne odgovarajući nivo sedacije maksimalnom dozom deksmetomidina treba primeniti drugo sredstvo za sedaciju.

Ne preporučuje se primena udarne početne doze deksmetomidina za sedaciju pacijenata u JIN jer se ista povezuje sa povećanjem neželjenih dejstava. Prema potrebi mogu se primeniti propofol ili midazolam do uspostavljanja kliničkih efekata deksmetomidina.

Dužina trajanja terapije

Nema iskustva sa primenom leka Deksmetomidin Pliva u periodu dužem od 14 dana. Primenu leka Deksmetomidin Pliva u periodu dužem od toga treba redovno kontrolisati.

Za sedaciju neintubiranih odraslih pacijenata pre i/ili tokom dijagnostičkih ili hirurških intervencija za koje je potrebna sedacija, tj. proceduralna sedacija/sedacija u budnom stanju.

Lek Deksmetomidin Pliva smeju da primenjuju samo zdravstveni radnici obučeni za uvođenje pacijenata u anesteziju u operacionoj sali ili tokom dijagnostičkih procedura. Kada se lek Deksmetomidin Pliva primenjuje za „svesnu sedaciju“, pacijenti treba da budu pod neprekidnim nadzorom osoba koje nisu uključene u sprovođenje dijagnostičke ili hirurške procedure. Pacijenti treba da budu pod neprekidnim nadzorom kako bi se uočili rani znaci hipotenzije, hipertenzije, bradikardije, respiratorne depresije, opstrukcije disajnih puteva, apneje, dispneje i/ili desaturacije kiseonikom (videti odeljak Neželjena dejstva).

Kada je indikovano, dodatni kiseonik mora biti odmah dostupan i primenjen. Saturaciju kiseonikom treba pratiti pulsnom oksimetrijom.

Lek Deksmetomidin Pliva se primenjuje kao infuzija početne udarne doze praćena infuzijom doze za održavanje. U zavisnosti od procedure, može biti potrebna istovremena primena lokalne anestezije ili analgezije kako bi se postigao željeni klinički efekat. Dodatna analgezija ili sedativi (na primer opiodi, midazolam ili propofol) se preporučuju u slučajevima bolnih intervencija ili potrebe za dubljim nivoom sedacije. Farmakokinetičko poluvreme distribucije leka Deksmetomidin Pliva procenjuje se na približno 6 min, što se može uzeti u obzir, zajedno sa efektima drugih primenjenih lekova, prilikom procene odgovarajućeg vremena potrebnog za titraciju do željenog kliničkog efekta leka Deksmetomidin Pliva.

Početak svesne sedacije

- Primeniti infuziju udarne doze od 1,0 mikrograma/kg u trajanju od 10 minuta. Za manje invazivne procedure, kao što je oftalmološka hirurgija, može biti pogodna inicijalna doza infuzije od 0,5 mikrograma/kg tokom 10 minuta.

Održavanje svesne sedacije

- Infuzija za održavanje obično se započinje sa 0,6 - 0,7 mikrograma/kg/h i titrira se do postizanja željenog kliničkog efekta sa dozama u rasponu od 0,2 do 1 mikrogram/kg/h. Brzinu infuzije za održavanje potrebno je podesiti tako da se postigne željeni nivo sedacije.

Posebne populacije

Starije osobe

Prilagođavanje doze obično nije potrebno kod starijih pacijenata (videti odeljak 5.2 *Sažetka karakteristika leka*). Kod starijih pacijenata postoji povećan rizik od hipotenzije (videti odeljak 4.4 *Sažetka karakteristika leka*), međutim, ograničeni podaci dostupni za proceduralnu sedaciju ne ukazuju na jasnu zavisnost od doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Deksmetomidin se metaboliše u jetri i treba ga oprezno koristiti kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Može se razmotriti smanjenje doze održavanja (videti odeljak 4.4 i 5.2 *Sažetka karakteristika leka*).

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Deksmetomidin Pliva kod dece uzrasta do 18 godina nisu još ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u odeljcima 4.8, 5.1 i 5.2 *Sažetka karakteristika leka* međutim ne može se dati preporuka o doziranju.

Način primene

Lek Deksmetomidin Pliva se mora primenjivati samo kao razblažena intravenska infuzija putem uređaja za kontrolisanje brzine infuzije.

Za uputstvo za razblaživanje leka pre primene videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim onih koji su navedeni u odeljku 6.6.

Studije kompatibilnosti su pokazale mogućnost adsorpcije deksmedetomidina na neke tipove prirodnih guma. Iako se deksmedetomidin dozira prema dejstvu, preporučuje se upotreba delova opreme sa sintetičkim ili obloženim zaptivačima od prirodne gume.

Rok upotrebe

2 godine

Nakon otvaranja/razblaživanja

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom primene u trajanju od 24 sata na temperaturi od 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, osim ako način otvaranja/razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja leka videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla tip I (2 mL) sa sivim čepom od hlorobutilne gume i aluminijumskom kapicom i zeleno-plavim „flip off“ poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži 25 bočica (25 x 2 mL) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Bočice su namenjene samo za primenu kod jednog pacijenta.

Priprema rastvora

Deksmedetomidin Pliva se može razblažiti rastvorom glukoze koncentracije 50 mg/mL (5%), Ringerovim rastvorom, rastvorom manitola ili natrijum-hlorida koncentracije 9 mg/mL (0,9%) za infuziju, kako bi se pre primene postigla potrebna koncentracija od 4 mikrograma/mL ili 8 mikrograma/mL. U donjoj Tabeli videti volumene potrebne za pripremu infuzije.

Ako je potrebna koncentracija od 4 mikrograma/mL:

Zapremina leka Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/mL koncentrat za rastvor za infuziju	Zapremina rastvarača	Ukupna zapremina infuzije
2 mL	48 mL	50 mL
4 mL	96 mL	100 mL
10 mL	240 mL	250 mL
20 mL	480 mL	500 mL

Ako je potrebna koncentracija od 8 mikrograma/mL:

Zapremina leka Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/mL koncentrat za rastvor za infuziju	Zapremina rastvarača	Ukupna zapremina infuzije
4 mL	46 mL	50 mL
8 mL	92 mL	100 mL
20 mL	230 mL	250 mL
40 mL	460 mL	500 mL

Rastvor treba blago promućkati kako bi se dobro izmešao.

Deksmedetomidin Pliva treba pre primene vizuelno pregledati kako bi se utvrdilo eventualno prisustvo čestica i promena boje.

Pokazalo se da je Deksmedetomidin Pliva kompatibilan kada se primenjuje sa sledećim intravenskim rastvorima i lekovima:

Ringer laktat, 5% rastvor glukoze, rastvor natrijum-hlorida za infuziju koncentracije 9 mg/mL (0,9%), rastvor manitola koncentracije 200 mg/mL (20%), natrijum-tiopental, etomidat, vekuronijum-bromid, pankuronijum-bromid, sukcinilholin, atrakurijum-besilat, mivakurijum-hlorid, rokuronijum-bromid, glikopiroilat-bromid, fenilefrin-hlorid, atropin-sulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfin-sulfat, fentanil-citrat i supstituti plazme.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.