

UPUTSTVO ZA LEK



Dexdor, 100 mikrograma/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
deksmedetomidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru.
Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Dexdor i čemu je namenjen

Lek Dexdor sadrži aktivnu supstancu pod nazivom deksmedetomidin, koja pripada grupi lekova koji se zovu sedativi. Koristi se za izazivanje sedacije (stanja smirenosti, pospanosti ili spavanja) kod odraslih pacijenata u jedinici intenzivne nege ili za umerenu sedaciju/svesnu sedaciju tokom različitih dijagnostičkih ili hirurških postupaka.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dexdor

Lek Dexdor ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na deksmedetomidin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate neke poremećaje srčanog ritma (blokada srca 2. ili 3. stepena), osim ako imate ugrađen pejsmejker;
- ako imate veoma nizak krvni pritisak koji ne reaguje na lečenje;
- ako ste nedavno imali moždani udar (šlog), ili drugo ozbiljno stanje koje utiče na dotok krvi u mozak.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Dexdor.

Pre nego što primite lek Dexdor, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru, ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, jer lek Dexdor treba primeniti s oprezom:

- ako imate neuobičajeno usporen rad srca (bilo zbog bolesti ili visokog nivoa fizičke kondicije), jer to može povećati rizik za srčani zastoj;
- ako imate nizak krvni pritisak;
- ako imate smanjenu zapreminu krvi, npr. nakon krvarenja;
- ako imate određene poremećaje rada srca;
- ako ste starija osoba;
- ako imate neuroloških poremećaja (npr. povreda glave ili povrede kičmene moždine ili šlog);
- ako imate teška oboljenja jetre;
- ako ste ikada dobili tešku groznicu (povišenu telesnu temperaturu) nakon primene nekog leka, pogotovo anestetika.

Drugi lekovi i lek Dexdor

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Navedeni lekovi mogu pojačati dejstvo leka Dexdor:

- lekovi koji pomažu da zaspite ili izazivaju sedaciju (npr. midazolam, propofol);
- jaki lekovi za ublažavanje bolova (npr. opioidi kao što su morfín, kodein),
- lekovi iz grupe anestetika (npr. sevofluran, izofluran).

Ukoliko koristite lekove koji snižavaju krvni pritisak i usporavaju rad srca, istovremena primena leka Dexdor može pojačati njihovo dejstvo. Lek Dexdor ne treba koristiti sa lekovima koji izazivaju privremenu paralizu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Lek Dexdor se ne sme uzimati tokom trudnoće ili dojenja, osim u slučajevima kada je to zaista neophodno. Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dexdor ima jak uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Nakon primene leka Dexdor ne smete upravljati vozilima, rukovati mašinama, ili raditi u rizičnim situacijama, dok dejstvo potpuno ne prođe. Pitajte svog lekara kada možete opet da izvršavate ove aktivnosti i kada se možete vratiti na takva radna mesta.

Lek Dexdor sadrži natrijum

Lek Dexdor sadrži manje od 1mmol natrijuma (23mg) po mL, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Dexdor

Bolnička jedinica intenzivne nege

Lek Dexdor Vam mogu primeniti samo lekar ili medicinska sestra u bolničkoj jedinici intenzivne nege.

Umerena sedacija („svesna sedacija“)

Lek Dexdor Vam mogu primeniti samo lekar ili medicinska sestra pre i/ili tokom dijagnostičkih ili hirurških procedura, tokom kojih je potrebna sedacija, odnosno takozvana umerena/ svesna sedacija.

Vaš lekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi za Vas. Količina leka Dexdor koju ćete primiti zavisi od Vašeg uzrasta, telesne mase, opšteg zdravstvenog stanja, potrebnog nivoa sedacije i na osnovu toga kako reagujete na lek. Vaš lekar može promeniti dozu ukoliko je to potrebno i pratiti Vam krvni pritisak i rad srca tokom lečenja.

Lek Dexdor se razblažuje i primenjuje Vam se kao infuzija (kap po kap) u venu.

Nakon sedacije/buđenja

- Lekar će Vas držati pod medicinskim nadzorom nekoliko sati nakon sedacije, kako bi se uverio da se dobro osećate.
- Ne smete napustiti bolnicu bez pratnje.
- Ne preporučuje se primena lekova za spavanje, izazivanje sedacije ili jakih lekova za ublažavanje bolova, još neko vreme nakon primene leka Dexdor. Posavetujte se sa svojim lekarom o upotrebi navedenih lekova i alkohola.

Ako ste primili više leka Dexdor nego što treba

Ukoliko ste primili previše leka Dexdor, može da Vam se smanji ili poveća krvni pritisak, rad srca može da se uspori, možete sporije da dišete i možete da se osećate pospanije. Vaš lekar će znati kako da Vas leči u zavisnosti od Vašeg stanja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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):

- usporen rad srca,
- nizak ili visok krvni pritisak,
- promene u načinu disanja ili zastoj disanja.

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

- bol u grudima ili srčani udar (infarkt),
- ubrzan rad srca,
- mala ili velika vrednost šećera u krvi,
- mučnina, povraćanje ili suva usta,
- uznemirenost,
- visoka telesna temperatura,
- simptomi nakon obustave primene leka.

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

- oslabljena funkcija srca, srčani zastoj,
- nadutost stomaka,
- žeđ,
- stanje u kome je povećana kiselost u organizmu,
- mala vrednost albumina u krvi,
- nedostatak vazduha,
- halucinacije,
- lek nije dovoljno efikasan.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- pojačana potreba za mokrenjem.

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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dexdor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“ (na unutrašnjem pakovanju nakon „EXP“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati ampule u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon razblaživanja

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom 24 sata na 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaženi rastvor treba upotrebiti odmah.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da budu duži od 24 časa na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dexdor

- Aktivna supstanca je deksmedetomidin.

Jedan mL koncentrata sadrži 100 mikrograma deksmedetomidina (u obliku deksmedetomidin-hidrohlorida).

Jedna ampula od 2 mL sadrži 200 mikrograma deksmedetomidina (u obliku deksmedetomidin-hidrohlorida).

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

Koncentracija rastvora nakon razblaživanja treba biti 4 mikrograma/mL ili 8 mikrograma/mL.

Kako izgleda lek Dexdor i sadržaj pakovanja

Koncentrat za rastvor za infuziju (sterilni koncentrat).

Koncentrat je bistar, bezbojan rastvor pH 4,5 – 7,0.

Pakovanje

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula (tip I) zapremine 2 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 25 ampula sa po 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju (25 x 2 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BEOHEM - 3 D.O.O,
Trstenjakova 9,
Beograd - Rakovica

Proizvođač:

ORION CORPORATION ORION PHARMA
Orionintie 1,
Espoo, Finska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

515-01-03317-19-001 od 11.02.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Lek Dexdor primenjuje se za sedaciju odraslih pacijenata u jedinici intenzivne nege, koji zahtevaju nivo sedacije ne dublji od one, pri kojoj pacijent odgovara na verbalne komande (prema *Richmond Agitation-Sedation Scale* (RASS) od 0 do -3).

Lek Dexdor primenjuje se za sedaciju odraslih pacijenata, kojima nije potrebna asistirana ventilacija, i to pre i/ili tokom dijagnostičkih ili hirurških procedura, tokom kojih je potrebna sedacija, odnosno umerena sedacija (tzv. „svesna sedacija“).

Doziranje i način primene

Primena za sedaciju odraslih pacijenata u jedinici intenzivne nege, koji zahtevaju nivo sedacije ne dublji od one, pri kojoj pacijent odgovara na verbalne komande (prema *Richmond Agitation-Sedation Scale* (RASS) od 0 do -3).

Samo za primenu u stacionarnim zdravstvenim ustanovama. Lek Dexdor primenjuju zdravstveni radnici, koji su obučeni da brinu o pacijentima u jedinici intenzivne nege.

Doziranje

Pacijenti, koji su već na asistiranoj ventilaciji i sedirani, mogu biti prevedeni na deksmedetomidin uz inicijalnu brzinu infuzije od 0,7 mikrograma/kg/sat, koja se dalje, u zavisnosti od pacijentovog odgovora, može postepeno podešavati unutar opsega od 0,2 do 1,4 mikrograma/kg/sat sa ciljem da se dostigne željeni nivo sedacije. Kod zdravstveno kompromitovanih pacijenata treba razmotriti primenu infuzije manjom početnom brzinom. Deksmetomidin je veoma jak lek, stoga se brzina infuzije daje po **sat**. Nakon prilagođavanja doziranja, novo stanje ravnoteže („*steady state*“) ne može biti postignuto u roku do jednog sata.

Maksimalna doza

Maksimalnu dozu od 1,4 mikrograma/kg/sat ne treba prekoračiti. Pacijente kod kojih se ne dostigne odgovarajući nivo sedacije uz primenu maksimalne doze deksmedetomidina, treba prevesti na drugo sredstvo za sedaciju.

Primena veće inicijalne doze leka Dexdor za sedaciju pacijenata u jedinici intenzivne nege se ne preporučuje, i povezana je sa povećanim ispoljavanjem neželjenih dejstava. Mogu se ukoliko je potrebno primeniti propofol ili midazolam, dok se ne ispolji kliničko dejstvo deksmedetomidina.

Dužina trajanja terapije

Nema kliničkih podataka o upotrebi leka Dexdor duže od 14 dana. Upotrebu leka Dexdor duže od navedenog perioda treba redovno procenjivati.

Primena za sedaciju odraslih pacijenata, kojima nije potrebna asistirana ventilacija, i to pre i/ili tokom dijagnostičkih ili hirurških procedura, tokom kojih je potrebna sedacija, odnosno umerena sedacija (tzv. „svesna sedacija“).

Lek Dexdor treba da primenjuju samo zdravstveni radnici obučeni za primenu anestezije pacijentima u operacionoj sali ili tokom dijagnostičkih procedura. Kada se lek Dexdor primenjuje za „svesnu sedaciju“, pacijente treba neprestano da prate zdravstveni radnici koji nisu uključeni u dijagnostičku ili hiruršku proceduru. Pacijente treba neprestano kontrolisati da bi se ustanovili rani znakovi hipotenzije, hipertenzije, bradikardije, respiratorne depresije, opstrukcije disajnih puteva, apneje, dispneje i/ili desaturacije kiseonika (videti odeljak „Neželjena dejstva“ u Sažetku karakteristika leka).

Kad je to indikovano, dodatni kiseonik mora biti odmah dostupan i primenjen. Saturaciju kiseonika treba pratiti pulsnom oksimetrijom.

Lek Dexdor primenjuje se kao infuzija veće inicijalne doze praćena infuzijom doze za održavanje. U zavisnosti od procedure, može biti neophodna istovremena primena lokalne anestezije ili analgezije za dostizanje željenog kliničkog dejstva. U slučaju bolnih procedura, ili ako je potrebno pojačati nivo sedacije preporučuje se dodatna analgezija ili sedativi (na primer. opioidi, midazolam ili propofol). Farmakokinetičko poluvreme distribucije leka Dexdor procenjena je na oko 6 minuta, što treba uzeti u obzir zajedno sa dejstvom drugih primenjenih lekova tokom procene vremena potrebnog za titraciju do željenog kliničkog dejstva leka Dexdor.

Uvođenje u umerenu sedaciju („svesna sedacija“)

- Primeniti inicijalnu dozu infuzije od 1,0 mikrograma/kg tokom 10 minuta. Za manje invazivne procedure, kao što je hirurška intervencija na oku, može biti pogodna inicijalna doza infuzije od 0,5 mikrograma/kg tokom 10 minuta.

Održavanje umerene sedacije („svesne sedacije“)

- Infuzija za održavanje otpočinje uglavnom sa 0,6 – 0,7 mikrograma/kg/sat i titrira se do postizanja željenog kliničkog dejstva, sa dozama u opsegu od 0,2 do 1,0 mikrograma/kg/sat. Brzinu infuzije za održavanje treba podesiti tako da se dostigne željeni nivo sedacije.

Posebne grupe pacijenata

Stariji pacijenti

Obično nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka). Primećeno je da stariji pacijenti imaju povećan rizik od hipotenzije (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka), mada ograničeni podaci dobijeni tokom primene leka za umerenu sedaciju ne ukazuju na jasnu doznu zavisnost.

Oštećenje funkcije bubrega

Kod bolesnika sa oštećenjem funkcije bubrega nije potrebno prilagođavanje doze.

Oštećenje funkcije jetre

Deksmedetomidin se metaboliše u jetri i treba ga primeniti sa oprezom kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Može se razmotriti smanjenje doze održavanja (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Dexdor kod dece uzrasta do 18 godina nije utvrđena. Trenutno dostupni podaci opisani su u odeljcima „Neželjena dejstva”, „Farmakodinamski podaci”, i „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka međutim ne može se dati preporuka o doziranju.

Način primene

Lek Dexdor se mora primenjivati samo kao razblažena intravenska infuzija pomoću uređaja za kontrolisanje brzine infuzije.

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

. Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

Ispitivanja kompatibilnosti pokazala su potencijal za adsorbovanje deksmedetomidina na neke vrste prirodne gume. Iako se deksmedetomidin dozira do postizanja dejstva, savetuje se upotreba delova opreme sa sintetičkim ili obloženim zatvaračem od prirodne gume.

Rok upotrebe

3 godine

Rok upotrebe nakon razblaživanja

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost tokom 24 sata na 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, razblaženi rastvor treba upotrebiti odmah.

Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da budu duži od 24 časa na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati ampule u kartonskoj kutiji, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula (tip I) zapremine 2 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 25 ampula sa po 2 mL koncentrata za rastvor za infuziju (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)

Ampule su namenjene za upotrebu samo za jednog pacijenta.

Priprema rastvora

Lek Dexdor može se razblažiti rastvorom glukoze koncentracije 50 mg/mL (5%), Ringerovim rastvorom, rastvorom manitola ili natrijum-hlorid rastvorom za injekcije koncentracije 9 mg/mL (0,9%), kako bi se pre primene postigla potrebna koncentracija od 4 mikrograma/mL ili 8 mikrograma/mL.

U tabeli videti zapremine potrebne za pripremu infuzije.

U slučaju da je potrebna koncentracija od 4 mikrograma/mL:

Volumen leka Dexdor 100 mikrograma/mL koncentrat za rastvor za infuziju	Volumen rastvarača	Ukupan volumen 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
-------	--------	--------

U slučaju da je potrebna koncentracija od 8 mikrograma/mL:

Volumen leka Dexdor 100 mikrograma/mL koncentrat za rastvor za infuziju	Volumen rastvarača	Ukupan volumen 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 protresti kako bi se dobro promešao.

Pre primene leka Dexdor vizuelno pregledati na prisustvo čestica ili promenu boje.

Lek Dexdor kompatibilan je kada se primeni sa sledećim intravenskim rastvorima i lekovima:

Ringerov laktat, 50 mg/mL (5%) rastvor glukoze, natrijum-hlorid rastvor za injekciju koncentracije 9 mg/mL (0,9%), rastvor manitola koncentracije 200 mg/mL (20%), tiopental-natrijum, etomidat, vekuronijum-bromid, pankuronijum-bromid, sukcinilholin, atrakurijum-besilat, mivakurijum-hlorid, rokuronijum-bromid, glikopirolat bromid, fenilefrin hidrohlorid, atropin- sulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfin- sulfat, fentanil- citrat i zamene za plazmu.

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