Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Deksmedetomidinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dexdor ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexdor

3. Kaip vartoti Dexdor

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dexdor

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dexdor ir kam jis vartojamas

Dexdor sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksmedetomidino, kuris priklauso vaistų, vadinamų

slopinamaisiais preparatais, grupei. Šis vaistas vartojamas slopinimui (būklei, kuriai būdingas

ramumas, apsnūdimas ar miegas) sukelti ligoninės intensyviosios terapijos skyriuje gydomiems

suaugusiems žmonėms arba slopinimui sukelti išliekant sąmonei įvairių diagnostinių ir chirurginių

procedūrų metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexdor

Dexdor Jums skirti negalima:

- jeigu yra alergija deksmedetomidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra tam tikrų širdies ritmo sutrikimų (2 ar 3 laipsnio širdies blokada);

- jeigu Jūsų kraujospūdis yra labai mažas ir nedidėja skiriant gydymą;

- jeigu Jus neseniai ištiko insultas ar buvo kitokia sunki smegenų kraujotaką sutrikdanti būklė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš tai, kai Jums bus skirta šio vaisto, pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei Jums yra bet kuri

toliau išvardyta būklė (tokiu atveju Dexdor būtina vartoti atsargiai).

- Jūsų širdis plaka nenormaliai retai (dėl ligos ar labai geros fizinės būklės).

- Jūsų kraujospūdis yra mažas.

- Jūsų kraujo tūris yra mažas, pvz., po kraujavimo.

- Sergate tam tikromis širdies ligomis.

- Esate senyvas.

- Sergate nervų sistemos liga (pvz., yra galvos ar nugaros smegenų sužalojimas ar insultas).

- Sergate sunkiomis kepenų ligomis.

- Po kai kurių vaistų (ypač anestetikų) vartojimo Jums buvo atsiradęs stiprus karščiavimas.

Kiti vaistai ir Dexdor

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba slaugytojui.

27

Toliau išvardyti vaistai gali stiprinti Dexdor poveikį.

- Vaistai, padedantys užmigti ar sukeliantys slopinimą (pvz., midazolamas, propofolis).

- Stiprūs vaistai nuo skausmo (pvz., opioidai, tokie kaip morfinas, kodeinas).

- Anestetikai (pvz., sevofluranas, izofluranas).

Jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie mažina kraujospūdį ar retina širdies susitraukimus, kartu skiriamas

Dexdor tokį poveikį gali stiprinti. Dexdor negalima vartoti kartu su vaistais, kurie sukelia laikiną

paralyžių.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Dexdor nėštumo ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dexdor gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Jums pavartojus Dexdor, negalima

vairuoti, valdyti mechanizmų arba atlikti pavojingus darbus, kol vaisto poveikis visiškai išnyks.

Pasitarkite su gydytoju, kada Jums bus galima pradėti vėl vykdyti šias veiklas ir kada galėsite tęsti šio

pobūdžio darbus.

Dexdor sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 1 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Dexdor

Ligoninės intensyviosios terapijos skyrius

Dexdor Jums skirs gydytojas arba slaugytojas ligoninės intensyviosios terapijos skyriuje.

Procedūrinė sedacija arba sąmoninga sedacija

Dexdor Jums skirs gydytojas arba slaugytoja slopinimui prieš diagnostines procedūras ar operacijas,

kurias atliekant reikia atlikti slopinimą, t.y. procedūrinė sedacija arba sedaciją nenuslopinant sąmonės,

arba jų metu.

Gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinka. Dexdor dozė priklauso nuo Jūsų amžiaus, svorio,

bendrosios sveikatos būklės, reikiamo slopinimo gylio bei Jūsų reakcijos į vaistą. Jei reikia, gydytojas

dozę gali pakeisti, be to, jis gydymo metu stebės Jūsų širdies veiklą ir kraujospūdį.

Dexdor yra praskiedžiamas ir po to infuzuojamas (lašinamas) į veną.

Pabudimas po slopinimo

- Gydytojas Jus prižiūrės keletą valandų po slopinimo, kad įsitikintų, kad Jūs gerai jaučiatės.

- Jūs negalite iškeliauti namo, jeigu nėra, kas Jus galėtų palydėti.

- Vaistai, kurie padeda Jums užmigti, sukelia slopinimą, todėl jie arba stiprūs vaistai skausmui

malšinti gali būti netinkami vartoti tam tikrą laiką po Dexdor vartojimo. Pasitarkite su gydytoju

dėl šių vaistų ir alkoholio vartojimo.

Ką daryti, jeigu Jums buvo sulašinta per didelė Dexdor dozė?

Jeigu buvo sulašinta per didelė Dexdor dozė, gali sumažėti kraujospūdis, suretėti širdies plakimas,

galite tapti labiau apsnūdęs. Jūsų gydytojas žinos, kaip, atsižvelgiant į būklę, Jus gydyti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

28

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (atsiranda daugiau kaip 1 pacientui iš 10)

- Retas širdies plakimas.

- Mažas arba didelis kraujospūdis.

- Kvėpavimo pobūdžio pokytis ar kvėpavimo sustojimas.

Dažnas (atsiranda 1-10 pacientų iš 100)

- Krūtinės skausmas ar širdies smūgis.

- Dažnas širdies plakimas.

- Mažas ar didelis cukraus kiekis kraujyje.

- Pykinimas, vėmimas ar burnos džiūvimas.

- Neramumas.

- Didelė kūno temperatūra.

- Simptomai po vaisto vartojimo nutraukimo.

Nedažnas (atsiranda 1-10 pacientų iš 1 000)

- Širdies veiklos susilpnėjimas.

- Pilvo apimties padidėjimas.

- Troškulys.

- Būklė, kai organizme yra per daug rūgšties.

- Mažas albumino kiekis kraujyje.

- Dusulys.

- Haliucinacijos.

- Nepakankamas vaisto veiksmingumas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Didesnio už normalų šlapimo kiekio išskyrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dexdor

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Ampules arba flakonus laikyti

išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dexdor sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas. Kiekviename ml koncentrato yra

deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 100 mikrogramų deksmedetomidino.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

29

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 200 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename 2 ml flakone yra 200 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename 4 ml flakone yra 400 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekviename 10 ml flakone yra 1000 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).

Po praskiedimo galutinio tirpalo koncentracija turi būti 4 mikrogramai/ml arba

8 mikrogramai/ml.

Dexdor išvaizda ir kiekis pakuotėje

Koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas).

Koncentratas yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Talpyklės

2 ml stiklo ampulės

2 ml, 5 ml ar 10 ml stiklo flakonai

Pakuotės dydžiai

5 x 2 ml ampulės

25 x 2 ml ampulės

5 x 2 ml flakonai

4 x 4 ml flakonai

4 x 10 ml flakonai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Gamintojas

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma A/S

Tlf: + 45 8614 0000

30

Deutschland

Österreich

Orion Pharma GmbH

Tel: + 49 40 899 6890

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

Eesti

Orion Pharma Eesti Oü

Tel: +372 6 644 550

España

Orion Pharma S.L.

Tel: + 34 91 599 86 01

France

Centre Spécialités Pharmaceutiques

Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.

Tel: + 353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.

Simi: +354 535 7000

Κύπρος

Lifepharma (ZAM) Ltd

Τηλ.: +357 22347440

Lietuva

UAB Orion Pharma

Tel: +370 5 276 9499

Italia

Orion Pharma S.r.l.

Tel: + 39 02 67876111

Latvija

Orion Corporation in Latvia

Tel: + 371 6745 5569

Magyarország

Orion Pharma Kft.

Tel.: +36 1 239 9095

Norge

Orion Pharma AS

Tlf: + 47 4000 4210

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.

Tel.: + 48 22 8 333 177

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda

Tel: + 351 21 154 68 20

Slovenija

Orion Pharma d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

България

Hrvatska

Malta

România

Orion Oyj

Puh/ Tel: + 358 104261

Sverige

Orion Pharma AB

Tel: + 46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.

Tel: + 44 1635 520 300

31

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Vartojimo metodas

Dexdor turi skirti sveikatos priežiūros specialistai, turintys pacientų, kuriems būtina intensyvi

priežiūra, arba pacientų, kuriems atliekama anestezija operacinėje, gydymo patirties. Dexdor galima

vartoti tik praskiestą ir tik infuzuoti į veną, naudojant infuzijos kontrolės prietaisą.

Tirpalo ruošimas

Dexdor prieš vartojimą galima skiesti 50 mg/ml (5 %) gliukozės, Ringerio, manitolio ar 9 mg/ml

(0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, kad būtų gauta reikiama 4 mikrogramų/ml arba

8 mikrogramų/ml koncentracija. Žemiau esančioje lentelėje pateikti tūriai, reikalingi infuziniam

tirpalui paruošti.

Jei reikiama koncentracija yra 4 mikrogramai/ml

Dexdor

100 mikrogramų/ml

koncentrato infuziniam

tirpalui tūris

Skiediklio tūris Bendras infuzinio tirpalo

tūris

2 ml 48 ml 50 ml

4 ml 96 ml 100 ml

10 ml 240 ml 250 ml

20 ml 480 ml 500 ml

Jei reikiama koncentracija yra 8 mikrogramai/ml

Dexdor

100 mikrogramų/ml

koncentrato infuziniam

tirpalui tūris

Skiediklio tūris Bendras infuzinio tirpalo

tūris

4 ml 46 ml 50 ml

8 ml 92 ml 100 ml

20 ml 230 ml 250 ml

40 ml 460 ml 500 ml

Tirpalą reikia švelniai pakratyti, kad jis gerai išsimaišytų.

Dexdor prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir ar nepasikeitė spalva.

Nustatyta, kad Dexdor yra suderinamas su toliau išvardytais intraveniniais skysčiais ir vaistiniais

32

preparatais:

Ringerio laktatu, 5 % gliukozės tirpalu, 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 200 mg/ml

(20 %) manitolio tirpalu, tiopentalio natrio druska, etomidatu, vekuronio bromidu, pankuronio

bromidu, sukcinilcholinu, atrakurio besilatu, mivakurio chloridu, rokuronio bromidu, glikopirolato

bromidu, fenilefrino hidrochloridu, atropino sulfatu, dopaminu, noradrenalinu, dobutaminu,

midazolamu, morfino sulfatu, fentanilio citratu ir plazmos pakaitalais.

Suderinamumo tyrimų metu nustatyta, kad deksmedetomidiną gali adsorbuoti tam tikro tipo natūrali

guma. Nors deksmedetomidino dozė priklauso nuo poveikio, jo infuzijai rekomenduojama naudoti

komponentus su sintetinės ar dengtos natūralios odos tarpinėmis.

Tinkamumo laikas

Nustatyta, kad cheminiu ir fiziniu požiūriu tirpalas 25 °C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą būtina vartoti nedelsiant. Priešingu atveju už laikymo prieš

vartojimą trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paprastai tirpalas 2 - 8°C temperatūroje laikomas

ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent skiedimas atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis

sąlygomis.