**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

25

**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
7. **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.

1. **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), kadangi tai gali padidinti širdies veiklos nutrūkimo riziką.
* 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

26

arba slaugytojui.

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.

1. **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 padidėti arba sumažėti kraujospūdis, suretėti širdies plakimas, sulėtėti kvėpavimas ir galite tapti labiau apsnūdęs. Jūsų gydytojas žinos, kaip, atsižvelgiant į būklę, Jus gydyti.

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

27

1. **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, širdies veiklos nutrūkimas.
* 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija Dexdor sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas. Kiekviename ml koncentrato yra

28

deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 100 mikrogramų deksmedetomidino.

* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

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**

Orion Pharma BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Nederland** **Danmark**

Orion Pharma BVBA/SPRL Orion Pharma A/S

Tel: +32 (0)15 64 10 20 Tlf: + 45 8614 0000

29

**Česká republika** **Eesti**

Orion Pharma s.r.o. Orion Pharma Eesti Oü

Tel: +420 234 703 305 Tel: +372 6 644 550

**Deutschland** **España**

**Österreich** Orion Pharma S.L.

Orion Pharma GmbH Tel: + 34 91 599 86 01

Tel: + 49 40 899 6890

**Ελλάδα** **Ireland**

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E Orion Pharma (Ireland) Ltd.

Τηλ: + 30 210 980 3355 Tel: + 353 1 428 7777

**France** **Italia**

Centre Spécialités Pharmaceutiques Orion Pharma S.r.l.

Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46 Tel: + 39 02 67876111

**Ísland** **Latvija**

Vistor hf. Orion Corporation in Latvia

Simi: +354 535 7000 Tel: + 371 6745 5569

**Κύπρος** **Magyarország**

Lifepharma (ZAM) Ltd Orion Pharma Kft.

Τηλ.: +357 22347440 Tel.: +36 1 239 9095

**Lietuva** **Polska**

UAB Orion Pharma Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.

Tel: +370 5 276 9499 Tel.: + 48 22 8 333 177

**Norge** **Slovenija**

Orion Pharma AS Orion Pharma d.o.o.

Tlf: + 47 4000 4210 Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Portugal** **Suomi/Finland**

Orionfin Unipessoal Lda Orion Corporation

Tel: + 351 21 154 68 20 Puh/ Tel: + 358 10 4261

**България** **Hrvatska**

Orion Pharma Poland Sp. z.o.o. PHOENIX Farmacija d.o.o.

Тел.: + 48 22 8 333 177 Tel: +385 1 6370450

**Malta** **România**

Orion Corporation Orion Corporation

Tel: + 358 10 4261 Tel: + 358 10 4261

30

**Slovenská republika** **United Kingdom**

Orion Pharma s.r.o. Orion Pharma (UK) Ltd.

Tel: +420 234 703 305 Tel: + 44 1635 520 300

**Sverige**

Orion Pharma AB

Tel: + 46 8 623 6440

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](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** | **Skiediklio tūris** | | **Bendras infuzinio tirpalo** |  |
|  | **koncentrato infuziniam** | **tūris** |  |
|  |  |  |  |
|  | **tirpalui 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** | **Skiediklio tūris** | | **Bendras infuzinio tirpalo** |  |
|  | **koncentrato infuziniam** | **tūris** |  |
|  |  |  |  |
|  | **tirpalui tūris** |  |  |  |  |
|  | 4 ml | 46 ml | | 50 ml |  |
|  |  |  |  |  |  |

31

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 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.