

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dexmedetomidine/Ariti 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

δεξμεδετομιδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dexmedetomidine/Ariti και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dexmedetomidine/Ariti
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexmedetomidine/Ariti
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dexmedetomidine/Ariti
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dexmedetomidine/Ariti και ποια είναι η χρήση του

Το Dexmedetomidine/Ariti περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται δεξμεδετομιδίνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ηρεμιστικά. Χρησιμοποιείται για να προκαλέσει καταστολή (μία κατάσταση ηρεμίας, υπνηλίας ή ύπνου) σε ενήλικες ασθενείς σε νοσοκομειακές μονάδες εντατικής θεραπείας ή ενσυνείδητη καταστολή κατά τη διάρκεια διαφόρων διαγνωστικών ή χειρουργικών πράξεων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dexmedetomidine/Ariti

Μην πάρετε το Dexmedetomidine/Ariti

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξμεδετομιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε κάποιες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (καρδιακός αποκλεισμός βαθμού 2 ή 3).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση η οποία δεν ανταποκρίνεται σε θεραπεία.
- εάν είχατε υποστεί πρόσφατα εγκεφαλικό ή άλλη σοβαρή πάθηση που επηρεάζει την παροχή αίματος στον εγκέφαλο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν κάποιος από τα παρακάτω ισχύει καθώς το Dexmedetomidine/Ariti πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή:

- εάν έχετε μη φυσιολογικά αργό καρδιακό ρυθμό (είτε λόγω ασθένειας ή υψηλών επιπέδων φυσικής κατάστασης) καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για καρδιακή ανακοπή
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν έχετε χαμηλό όγκο αίματος, για παράδειγμα μετά από αιμορραγία
- εάν έχετε ορισμένες καρδιακές διαταραχές
- εάν είστε ηλικιωμένοι
- εάν έχετε νευρολογικές διαταραχές (για παράδειγμα κάκωση της κεφαλής ή του νωτιαίου μυελού ή εγκεφαλικό επεισόδιο)
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε αναπτύξει ποτέ υψηλό πυρετό μετά από ορισμένα φάρμακα, ειδικότερα αναισθητικά

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει μεγάλη ποσότητα ούρων και υπερβολική δίψα, επικοινωνήστε με γιατρό εάν εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

Άλλα φάρμακα και Dexmedetomidine/Ariti

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να ενισχύσουν τη δράση του Dexmedetomidine/Ariti:

- φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμάστε ή προκαλούν καταστολή (π.χ. μιδαζολάμη, προποφόλη)
- ισχυρά παυσίπονα (π.χ. οπιοειδή όπως μορφίνη, κωδεΐνη)
- αναισθητικά φάρμακα (π.χ. σεβοφλουράνιο, ισοφλουράνιο)

Εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα τα οποία μειώνουν την αρτηριακή σας πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, η συγχρόνηση με Dexmedetomidine/Ariti μπορεί να ενισχύσει αυτή τη δράση. Το Dexmedetomidine/Ariti δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με φάρμακα τα οποία προκαλούν παροδική παράλυση.

Κύηση και θηλασμός

Το Dexmedetomidine/Ariti δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού, εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Dexmedetomidine/Ariti έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αφού σας χορηγηθεί το Dexmedetomidine/Ariti, δεν πρέπει να οδηγήσετε, να χειριστείτε μηχανήματα ή να εργαστείτε σε επικίνδυνες καταστάσεις μέχρι να υποχωρήσουν τελείως οι επιδράσεις. Ρωτήστε τον γιατρό σας για το πότε μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι τις δραστηριότητες αυτές και πότε μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτό τον τύπο εργασίας.

Το Dexmedetomidine/Ariti περιέχει Νάτριο

Το Dexmedetomidine/Ariti περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 37 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιαλίδιο των 10 ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 2% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexmedetomidine/Ariti

Νοσοκομειακή μονάδα εντατικής θεραπείας

Το Dexmedetomidine/Ariti χορηγείται σε εσάς από ένα γιατρό ή έναν νοσοκόμο σε μονάδα εντατικής θεραπείας ενός νοσοκομείου.

Παρεμβατική καταστολή/ενσυνείδητη καταστολή

Το Dexmedetomidine/Ariti χορηγείται σε εσάς από ένα γιατρό ή έναν νοσοκόμο πριν από και/ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή χειρουργικών πράξεων που απαιτούν καταστολή, π.χ. παρεμβατική/ενσυνείδητη καταστολή.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για εσάς. Η ποσότητα του Dexmedetomidine/Ariti εξαρτάται από την ηλικία σας, το μέγεθος, τη γενική κατάσταση της υγείας, το επίπεδο καταστολής που απαιτείται και το πώς ανταποκρίνεστε στο φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας εάν είναι απαραίτητο και θα παρακολουθεί την καρδιά σας και την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Dexmedetomidine/Ariti αραιώνεται και σας χορηγείται ως έγχυση (στάγδην) στις φλέβες σας.

Μετά την καταστολή/αφύπνιση

- Ο γιατρός θα σας κρατήσει υπό ιατρική επίβλεψη για μερικές ώρες μετά την καταστολή, για να βεβαιωθεί ότι αισθάνεστε καλά.
- Δεν πρέπει να πάτε σπίτι χωρίς συνοδεία.
- Τα φάρμακα που σας βοηθούν να κοιμάστε, τα ηρεμιστικά ή τα ισχυρά παυσίπονα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για ορισμένο χρονικό διάστημα αφότου σας χορηγήθηκε το Dexmedetomidine/Ariti. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη χρήση αυτών των φαρμάκων και τη χρήση οιοπνευματωδών.

Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Dexmedetomidine/Ariti από την κανονική

Εάν σας έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα Dexmedetomidine/Ariti, η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να ανέβει ή να πέσει, ο καρδιακός παλμός σας μπορεί να επιβραδυνθεί, μπορεί να αναπνέετε πιο αργά και μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία. Ο γιατρός σας θα ξέρει πώς να αντιμετωπίσει την κατάστασή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

- αργός καρδιακός ρυθμός
- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- αλλαγή στην αναπνοή ή διακοπή της αναπνοής

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- θωρακικός πόνος ή καρδιακή προσβολή

- γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- ναυτία, έμετος ή ξηροστομία
- ανησυχία
- υψηλή θερμοκρασία
- συμπτώματα μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- μειωμένη καρδιακή λειτουργία, καρδιακή ανακοπή
- διόγκωση του στομάχου
- δίψα
- μία πάθηση κατά την οποία υπάρχει υπερβολική ποσότητα οξέος στον οργανισμό
- χαμηλά επίπεδα λευκοματίνης στο αίμα
- δύσπνοια
- ψευδαισθήσεις
- μη επαρκής αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μεγάλη ποσότητα ούρων και υπερβολική δίψα – μπορεί να είναι συμπτώματα μιας ορμονικής διαταραχής που ονομάζεται άποιος διαβήτης. Επικοινωνήστε με γιατρό εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dexmedetomidine/Ariti

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε τις αμπούλες ή τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dexmedetomidine/Ariti

Η δραστική ουσία είναι η δεξμεδετομιδίνη. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη ισοδύναμη με 100 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (ως ρυθμιστής pH), υδροχλωρικό οξύ (ως ρυθμιστής pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Κάθε αμπούλα των 2 ml περιέχει 200 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης (ως υδροχλωρική).
Κάθε φιαλίδιο των 4 ml περιέχει 400 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης (ως υδροχλωρική).
Κάθε φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 1000 μικρογραμμάρια δεξμεδετομιδίνης (ως υδροχλωρική).

Η συγκέντρωση του τελικού διαλύματος μετά την αραιώση πρέπει να είναι είτε 4 μικρογραμμάρια/ml ή 8 μικρογραμμάρια/ml.

Εμφάνιση του Dexmedetomidine/Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα).
Το πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Περιέκτες

γυάλινες αμπούλες 2 ml
γυάλινα φιαλίδια 4 ή 10 ml

Συσκευασίες

5 x 2 ml αμπούλες
25 x 2 ml αμπούλες
4 x 4 ml φιαλίδια
4 x 10 ml φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ARITI SA
Λεωφόρος Τατοΐου 52
13677, Αχαρνές
Αττική, Ελλάδα
Τηλ: 2108002650
Φαξ: 2106207503
Email: info@ariti.gr

&

Παρασκευαστής

Altan Pharmaceuticals,
S.A. Avda. de la
Constitución, 198-199,
Polígono Industrial Monte
Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo – Spain

Altan Pharmaceuticals,
S.A. P.I. Bernedo
S/N.01118 Bernedo,
Álava.- Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Δ/Ε

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Dexmedetomidine/Ariti 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Τρόπος χορήγησης

Το Dexmedetomidine/Ariti πρέπει να χορηγείται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στη διαχείριση ασθενών που απαιτούν νοσηλεία σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή στην αναισθησιολογική διαχείριση ασθενών στη χειρουργική αίθουσα. Πρέπει να χορηγείται μόνο ως αραιωμένη ενδοφλέβια έγχυση με τη χρήση συσκευής ελεγχόμενης έγχυσης.

Προετοιμασία του διαλύματος

Το Dexmedetomidine/Ariti μπορεί να αραιωθεί σε διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%), διάλυμα Ringers, μαννιτόλη ή σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για να επιτευχθεί η απαιτούμενη συγκέντρωση είτε των 4 μικρογραμμάρια/ml ή των 8 μικρογραμμάρια/ml πριν τη χορήγηση.

Παρακαλείσθε δείτε παρακάτω σε μορφή πίνακα τους όγκους που απαιτούνται για την προετοιμασία της έγχυσης.

Στην περίπτωση που η απαιτούμενη συγκέντρωση είναι 4 μικρογραμμάρια/ml:

Όγκος Dexmedetomidine/Ariti 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Όγκος διαλύτη	Συνολικός όγκος έγχυσης
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Στην περίπτωση που η απαιτούμενη συγκέντρωση είναι 8 μικρογραμμάρια/ml:

Όγκος Dexmedetomidine/Ariti 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	Όγκος διαλύτη	Συνολικός όγκος έγχυσης
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Το διάλυμα πρέπει να ανακινείται ήπια για να ανακατευτεί καλά.

Το Dexmedetomidine/Ariti πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.

Το Dexmedetomidine/Ariti έχει δείχθει ότι είναι συμβατό όταν χορηγείται με τα ακόλουθα ενδοφλέβια υγρά και φαρμακευτικά προϊόντα:

Διάλυμα Lactated Ringers, διάλυμα γλυκόζης 5%, ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), μαννιτόλη 200 mg/ml (20%), δεξαμεθαζόνη 4mg, magnesium sulfate 10mg/kg και 40mg/kg, σουφεντανύλη 10mcg/ml.

Μελέτες συμβατότητας έδειξαν ενδεχόμενη απορρόφηση της δεξμεδετομιδίνης από ορισμένους τύπους φυσικού ελαστικού. Παρότι η δεξμεδετομιδίνη χορηγείται σε δόση έως την επίτευξη του αποτελέσματος, συνιστάται να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα με παρεμβύσματα από συνθετικό ή επικαλυμμένο φυσικό ελαστικό.

Διάρκεια ζωής

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος/αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

