**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Dexdor 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione**
dexmedetomidina

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Dexdor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexdor
3. Come usare Dexdor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dexdor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Dexdor e a che cosa serve

Dexdor contiene un principio attivo chiamato dexmedetomidina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sedativi. E' utilizzato per indurre sedazione (uno stato di calma, sonnolenza o sonno) per i pazienti adulti ricoverati in terapie intensive ospedaliere o sedazione coscente durante diverse procedure diagnostiche o chirurgiche.

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Dexdor

**Non le deve essere somministrato Dexdor**

- se è allergico a dexmedetomidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha alcuni disturbi del ritmo cardiaco (blocco cardiaco di grado 2 o 3)
- se ha la pressione sanguigna molto bassa che non risponde al trattamento
- se ha avuto un ictus di recente o un'altra seria condizione che ha coinvolto l'afflusso di sangue al cervello.

**Avvertenze e precauzioni**

Prima di essere trattato con questo medicinale, informi il medico o l'infermiere se si applicano una delle seguenti condizioni, dal momento che Dexdor deve essere usato con cautela:

- se ha un battito cardiaco più lento del normale (dovuto sia ad una malattia sia ad elevati livelli di attività fisica) perché può aumentare il rischio di arresto cardiaco
- se ha la pressione sanguigna bassa
- se ha un volume di sangue basso, per esempio dopo emorragia
- se soffre di disturbi cardiaci
- se è anziano
- se soffre di un disturbo neurologico (per esempio lesioni alla testa, al midollo spinale, o ictus)
- se soffre di gravi problemi di fegato



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha mai sviluppato una febbre elevata dopo aver assunto alcuni medicinali, in particolare anestetici.

Questo medicinale può provocare una grande quantità di urina e sete eccessiva, contatti un medico se si verificano questi effetti indesiderati. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

È stato osservato un aumento del rischio di mortalità per i pazienti di età pari o inferiore a 65 anni durante l'uso di questo medicinale, in particolare per i pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva per motivi diversi dall'intervento chirurgico con una condizione della malattia più grave al momento del ricovero in unità di terapia intensiva e con età più giovane. Il medico deciderà se questo medicinale è ancora adatto a lei. Il medico terrà conto dei benefici e dei rischi di questo medicinale per lei rispetto al trattamento con altri sedativi.

**Altri medicinali e Dexdor**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di Dexdor:
- medicinali che aiutano a dormire o causano sedazione (ad es. midazolam, propofol)
- medicinali potenti contro il dolore (ad es. oppiacei come la morfina, codeina)
- medicinali anestetici (ad es. sevoflurano, isoflurano).

Se sta assumendo medicinali che abbassano la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, la somministrazione contemporanea di Dexdor può aumentare questo effetto. Dexdor non deve essere usato con altri medicinali che causano paralisi temporanea.

**Gravidanza e allattamento**

Dexdor non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario. Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

**Guida e utilizzo di macchinari**

Dexdor ha un impatto importante sulla capacità di guidare e usare macchinari. Dopo che le è stato dato Dexdor non guidi, usi macchinari o lavori in situazioni pericolose fino a quando gli effetti non sono completamente spariti. Chieda al medico quando potrà ricominciare a fare quelle attività e quando potrà tornare a questo tipo di lavoro.

**Eccipienti**

Dexdor contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

## 3. Come usare Dexdor

**Terapia intensiva ospedaliera**
Dexdor le è somministrato da un medico o un infermiere in ambiti ospedalieri di terapia intensiva.

**Sedazione procedurale/sedazione coscente**
Dexdor le viene somministrato da un medico o un infermiere prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, cioè sedazione procedurale/cosciente.

Il medico deciderà la dose adatta per lei. La quantità di Dexdor dipende dall'età, peso, stato generale di salute, livello di sedazione necessario e come risponde al medicinale. Il medico può modificare la dose se necessario, e controllerà il cuore e la pressione sanguigna durante il trattamento.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Dexdor viene diluito e le viene somministrato come infusione (flebo) in vena.

**Dopo sedazione/risveglio**

- Il dottore la terrà sotto controllo medico per alcune ore dopo la sedazione per assicurarsi che si senta bene.
- Non deve andare a casa senza essere accompagnato.
- I medicinali che aiutano a dormire, che provocano sedazione o forti antidolorifici possono non essere appropriati per un certo periodo di tempo dopo che le è stato somministrato Dexdor. Parli con il medico circa l'uso di questi medicinali e l'uso di alcol.

**Se le viene somministrato più Dexdor di quanto dovuto**

Se le viene somministrato troppo Dexdor, la pressione sanguigna può aumentare o diminuire, il battito cardiaco può rallentare, può respirare più lentamente e si può sentire più assonnato. Il medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medcinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (*può interessare più di 1 persona su 10*):
- Rallentamento del battito cardiaco
- Pressione sanguigna bassa o alta
- Cambiamenti nell'andamento della respirazione o arresto respiratorio.

Comune (*può interessare fino a 1 persona su 10*):
- Dolore toracico o attacco cardiaco
- Frequenza cardiaca accelerata
- Glicemia (quantità di zuccheri nel sangue) bassa o alta-- Nausea, vomito o secchezza della bocca
- Agitazione
- Temperatura alta
- Sintomi da interruzione del medicinale.

Non comune (*può interessare fino a 1 persona su 1 00*):
- Funzione cardiaca ridotta, arresto cardiaco
- Gonfiore dello stomaco
- Sete
- Una condizione in cui vi è troppo acido nel corpo
- Basso livello di albumina nel sangue
- Respiro corto
- Allucinazioni
- Il medicinale non è abbastanza efficace.

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:
- Grandi quantità di urina e sete eccessiva – possono essere sintomi di un disturbo ormonale chiamato diabete insipido. Si rivolga a un medico se si verificano.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Dexdor

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere i flaconcini o le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Dexdor**

- Il principio attivo è dexmedetomidina. Ogni ml di concentrato contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 100 microgrammi di dexmedetomidina.
- Gli eccipienti sono cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni fiala da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).
Ogni flaconcino da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).
Ogni flaconcino da 4 ml contiene 400 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).
Ogni flaconcino da 10 ml contiene 1000 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).

La concentrazione della soluzione finale dopo la diluizione deve essere di 4 microgrammi/ml o 8 microgrammi/ml.

**Descrizione dell'aspetto di Dexdor e contenuto della confezione**

Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è una soluzione limpida, incolore.

Contenitori
Fiale di vetro da 2 ml
Flaconcini di vetro da 2, 5 o 10 ml

Confezioni
5 fiale da 2 ml
25 fiale da 2 ml
5 flaconcini da 2 ml
4 flaconcini da 4 ml
4 flaconcini da 10 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

**Produttore**



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
**Luxembourg/Luxemburg**
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Nederland**
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tel: +32 (0)15 64 10 20

**Česká republika**
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

**Deutschland**
**Österreich**
Orion Pharma GmbH
Tel: + 49 40 899 6890

**Ελλάδα**
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

**France**
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

**Ísland**
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

**Κύπρος**
Lifepharma (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

**Lietuva**
UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

**Norge**
Orion Pharma AS
Tlf: + 47 4000 4210

**Portugal**
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 924 9910/17

**Danmark**
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 00 00

**Eesti**
Orion Pharma Eesti Oü
Tel: +372 6 644 550

**España**
Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

**Ireland**
Orion Pharma (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 1 428 7777

**Italia**
Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

**Latvija**
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

**Magyarország**
Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

**Polska**
Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 8 333 177

**Slovenija**
Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Suomi/Finland**
Orion Corporation Puh/Tel: + 358 104261



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**България**
Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.
Тел.: + 48 22 8 333 177

**Malta**
Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

**Slovenská republika**
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

**Hrvatska**
PHOENIX Farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 6370450

**România**
Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Orion Pharma (Ireland) Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

**Sverige**
Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 6440

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

**Dexdor 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione**

Modo di somministrazione

Dexdor deve essere somministrato da operatori sanitari specializzati nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o per la gestione anestetica di pazienti in sala operatoria. Deve essere somministrato soltanto per infusione endovenosa diluita, utilizzando un dispositivo per infusione controllata.

*Preparazione della soluzione*

Dexdor può essere diluito in glucosio 50 mg/ml (5%), Ringers, mannitolo o soluzioni iniettabili di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per ottenere la concentrazione richiesta di 4 microgrammi/ml o 8 microgrammi/ml prima della somministrazione. Vedere nella tabella sottostante i volumi necessari per preparare l'infusione.

**Nel caso in cui la concentrazione richiesta è 4 microgrammi/ml**

| **Volume di Dexdor 100 microgrammi/ml concentr per soluzione per infusione** | **Volume di diluente** | **Volume totale di infusione** |
|---|---|---|
| 2 ml | 48 ml | 50 ml |
| 4 ml | 96 ml | 100 ml |
| 10 ml | 240 ml | 250 ml |
| 20 ml | 480 ml | 500 ml |



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Nel caso in cui la concentrazione richiesta è 8 microgrammi/ml**

| Volume di Dexdor 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione | Volume di diluente | Volume totale di infusione |
|---|---|---|
| 4 ml | 46 ml | 50 ml |
| 8 ml | 92 ml | 100 ml |
| 20 ml | 230 ml | 250 ml |
| 40 ml | 460 ml | 500 ml |

La soluzione deve essere agitata delicatamente per mescolarla bene.

Dexdor deve essere controllato visivamente per la presenza di particelle e cambiamenti di colore prima della somministrazione.

Dexdor è compatibile se somministrato con i seguenti fluidi per via endovenosa e i seguenti medicinali: Ringer lattato, soluzione di glucosio al 5%, soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%), mannitolo 200 mg/ml (20%), sodio tiopentale, etomidate, bromuro di vecuronio, bromuro di pancuronio, succinilcolina, atracurio besilato, cloruro di mivacurio, bromuro di rocuronio, bromuro glicopirrolato, fenilefrina cloridrato, solfato di atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, solfato di morfina, fentanil citrato e plasma-sostituti.

Studi di compatibilità hanno mostrato un potenziale adsorbimento di dexmedetomidina da parte di alcuni tipi di gomma naturale. Anche se dexmedetomidina viene dosata fino all'ottenimento dell'effetto, si consiglia di utilizzare componenti sintetiche o guarnizioni in gomma naturale rivestite.

**Periodo di validità**

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*