Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Dexmedetomidina Altan 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista 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. Che cos'è Dexmedetomidina Altan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dexmedetomidina Altan
3. Come usare Dexmedetomidina Altan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dexmedetomidina Altan
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Dexmedetomidina Altan e a cosa serve

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Dexmedetomidina Altan

Non le deve essere somministrato Dexmedetomidina Altan:
- se è allergico a Dexmedetomidina Altan 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 Dexmedetomidina Altan 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)
- 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
- se ha mai sviluppato una febbre elevata dopo aver assunto alcuni medicinali, in particolare anestetici.

Altri medicinali e Dexmedetomidina Altan

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di Dexmedetomidina Altan:
- 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 Dexmedetomidina Altan può aumentare questo effetto. Dexmedetomidina Altan non deve essere usato con altri medicinali che causano paralisi temporanea.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Dexmedetomidina Altan non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

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

Dexmedetomidina Altan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Dexmedetomidina Altan

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

Sedazione procedurale/sedazione cosciente
Dexmedetomidina Altan 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 Dexmedetomidina Altan 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.

Dexmedetomidina Altan 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 Dexmedetomidina Altan. Parli con il medico circa l'uso di questi medicinali e l'uso di alcol.

Se le viene somministrato più Dexmedetomidina Altan di quanto dovuto
Se le viene somministrato troppo Dexmedetomidina Altan, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune (*colpisce più di 1 persona su 10*)
- Rallentamento del battito cardiaco
- Pressione sanguigna bassa o alta

Comune (*colpisce da 1 a 10 persone su 100*)
- Dolore toracico o attacco cardiaco
- Frequenza cardiaca accelerata
- Glicemia (quantità di zuccheri nel sangue) bassa o alta
- Cambiamenti nell'andamento della respirazione o arresto respiratorio.
- Nausea, vomito o secchezza della bocca
- Agitazione
- Sintomi da interruzione del medicinale
- Temperatura alta

Non comune (*colpisce da 1 a 10 persone su 1.000*)
- Una condizione in cui vi è troppo acido nel corpo
- Basso livello di albumina nel sangue
- Respiro corto
- Allucinazioni
- Funzione cardiaca ridotta
- Il medicinale non è abbastanza efficace
- Gonfiore dello stomaco
- Sete

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Necessità di urinare più del normale

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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Dexmedetomidina Altan

Conservi 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. Conservare le fiale nel cartone esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dexmedetomidina Altan

Il principio attivo è dexmedetomidina. Ogni ml di concentrato contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 100 microgrammi di dexmedetomidina.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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

Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni fiala da 2 ml contiene 200 microgrammi di Dexmedetomidina Altan (come cloridrato).

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

Descrizione dell'aspetto di Dexmedetomidina Altan 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
5 fiale da 2 ml
25 fiale da 2 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square
Dun Laogharie, County Dublin
Irlanda

Produttore:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n –
01118 Bernedo (Alava)
Spagna

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial Monte Boyal
Avenida De La Constitution 198-199
Casarrubios Del Monte
45950 Toledo
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di Agenzia Italiana del Farmaco http://www.aifa.gov.it/

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Dexmedetomidina Altan 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

Modo di somministrazione
Dexmedetomidina Altan 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 o per sottoporsi a procedure diagnostiche . Deve essere somministrato soltanto per infusione endovenosa diluita, utilizzando un dispositivo per infusione controllata.

Preparazione della soluzione

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019
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).

Dexmedetomidina Altan 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 sia 4 microgrammi/ml:

Volume di Dexmedetomidina Altan 100 microgrammi/ml concentrato 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

Nel caso in cui la concentrazione richiesta sia 8 microgrammi/ml:

Volume di Dexmedetomidina Altan 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.
Dexmedetomidina Altan deve essere controllata visivamente per rilevare la presenza di particelle e cambiamenti di colore prima della somministrazione.

Dexmedetomidina è compatibile se somministrato con le seguenti soluzioni 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%), dexametasone 4 mg, magnesio solfato 10 mg/kg e 40 mg/kg, sufentanile 10 mcg/ml.

Periodo di validità
Dopo la diluizione:
La stabilità chimica e fisica della soluzione diluita (stabilità della soluzione per infusione) è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C e in condizioni di refrigerazione (2 °C – 8 °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 25/12/2019
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).