Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dexmedetomidina Teva 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

Dexmedetomidina
medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Dexmedetomidina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Dexmedetomidina Teva
3. Come usare Dexmedetomidina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dexmedetomidina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dexmedetomidina Teva e a che cosa serve

Dexmedetomidina Teva contiene un principio attivo noto come dexmedetomidina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sedativi. È utilizzata per indurre sedazione (uno stato di calma, sonnolenza o sonno) nei pazienti adulti in reparti ospedalieri di terapia intensiva o sedazione cosciente durante diverse procedure diagnostiche o chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Dexmedetomidina Teva

Non deve esserle somministrata Dexmedetomidina Teva:

- 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 a trattamento.
- se di recente ha avuto un ictus o un'altra condizione grave che influisce sull'afflusso di sangue al cervello.

Avvertenze e precauzioni

Prima di essere trattato con questo medicinale, informi il medico o l'infermiere se si verifica una delle seguenti condizioni, dal momento che Dexmedetomidina Teva deve essere usata con cautela:

- se ha un battito cardiaco più lento del normale (dovuto a malattia o a elevati livelli di attività fisica)
- se soffre di pressione sanguigna bassa
- se ha un ridotto volume di sangue, ad esempio dopo emorragia
- se soffre di alcuni disturbi cardiaci
- se è anziano
- se soffre di un disturbo neurologico (ad esempio lesioni alla testa, al midollo spinale o ictus)
- se soffre di gravi problemi di fegato
- se in passato ha sviluppato febbre alta dopo aver assunto alcuni medicinali, in particolare anestetici.

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

Altri medicinali e Dexmedetomidina Teva

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 Dexmedetomidina Teva:
- medicinali che aiutano a dormire o causano sedazione (ad es. midazolam, propofol)
- antidolorifici potenti (ad es. oppiacei come la morfina, codeina)
- anestetici (ad es. sevoflurano, isoflurano).

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

Gravidanza e allattamento
Dexmedetomidina Teva non deve essere usata durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario.
Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dexmedetomidina Teva ha effetti importanti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Dopo che le è stato somministrato Dexmedetomidina Teva, non dovrà guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose fino a che gli effetti non saranno completamente scomparsi. Chieda al medico quando potrà ricominciare a svolgere queste attività e quando potrà riprendere questo tipo di lavoro.

Dexmedetomidina Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml di concentrato, vale a dire che è fondamentalmente "privo di sodio".

3. Come usare Dexmedetomidina Teva

Terapia intensiva ospedaliera
Dexmedetomidina Teva viene somministrata da un medico o un infermiere in reparti ospedalieri di terapia intensiva.

Sedazione procedurale/sedazione cosciente
Dexmedetomidina Teva le verrà somministrato da un medico o da un infermiere prima e/o nel corso di procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono la sedazione, ossia per la sedazione procedurale/cosciente.

Il medico deciderà la dose adatta a lei. La quantità di Dexmedetomidina Teva dipende da età, peso, stato generale di salute, livello di sedazione necessario e risposta al medicinale. Il medico potrebbe modificarle la dose, se necessario, e le controllerà il cuore e la pressione sanguigna durante il trattamento.

Dexmedetomidina Teva viene diluita e somministrata mediante infusione (flebo) in vena.

Dopo la sedazione/il risveglio
- Il medico la terrà sotto controllo 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 i forti antidolorifici possono non essere appropriati per un certo periodo di tempo dopo che le è stato somministrato Dexmedetomidina Teva. Parli con il medico dell'uso di questi medicinali e dell'assunzione di alcol.

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).

Se le è stata somministrata più Dexmedetomidina Teva del dovuto
Se le viene somministrata troppa Dexmedetomidina Teva, è possibile che la pressione sanguigna diminuisca, che il battito cardiaco rallenti e che si senta più assonnato. Il medico saprà come trattarla in base alla sua condizione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comuni: possono colpire più di 1 persona su 10
- rallentamento del battito cardiaco
- pressione sanguigna bassa o alta
- alterazioni del ritmo respiratorio o arresto respiratorio

Comuni: possono colpire fino a 1 persona su 10
- dolore toracico o attacco cardiaco
- frequenza cardiaca accelerata
- glicemia (quantità di zuccheri nel sangue) bassa o altanausea, vomito o secchezza della bocca
- agitazione
- temperatura elevata
- sintomi dopo la sospensione del trattamento con il medicinale.

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100
- funzione cardiaca ridotta
- 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.

Frequenza 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Dexmedetomidina Teva

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 del flaconcino e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Dopo la diluizione

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

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.
Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Ogni flaconcino da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina (come cloridrato).

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

Descrizione dell'aspetto di Dexmedetomidina Teva e contenuto della confezione
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è una soluzione limpida incolore e viene fornito in un flaconcino di vetro chiuso con tappo in gomma e capsula.

Confezioni
1 flaconcino da 2 ml
5 flaconcini da 2 ml
25 flaconcini da 2 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

PLIVA Hrvatska d.o.o.
(PLIVA Croatia Ltd),
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 1000,
Croatia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente agli operatori sanitari:

Dexmedetomidina Teva 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

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

Modo di somministrazione

Dexmedetomidina Teva deve essere somministrata da operatori sanitari specializzati nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o nella gestione anestesiologica di pazienti in sala operatoria. Deve essere somministrata soltanto mediante infusione endovenosa diluita, con un dispositivo di infusione controllato.

Preparazione della soluzione

Dexmedetomidina Teva può essere diluita in soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%), Ringer, mannitolo o cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) al fine di raggiungere 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 Teva 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 Teva 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 Teva deve essere attentamente ispezionata per escludere la presenza di particelle e cambiamenti di colore prima della somministrazione.

Dexmedetomidina Teva si è dimostrata compatibile se somministrata 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%), tiopental sodico, 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.

Gli studi di compatibilità hanno evidenziato un potenziale assorbimento di dexmedetomidina da parte di alcuni tipi di
gomma naturale. Benché dexmedetomidina venga somministrata fino all'ottenimento dell'effetto, è consigliabile usare componenti con guarnizioni di gomma naturale rivestita o sintetica.

Periodo di validità

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

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

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

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).