Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Dexmedetomidina Altan Pharma 4 microgrammi/ml 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Dexmedetomidina Altan Pharma 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 che le venga somministrato Dexmedetomidina Altan Pharma

Non le deve essere somministrato Dexmedetomidina Altan Pharma:
- 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 ricevere questo medicinale, informi il medico o l'infermiere se si applicano una delle seguenti condizioni, dal momento che Dexmedetomidina Altan Pharma 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 ematico 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 Pharma

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 Altan Pharma:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

- 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 Pharma può aumentare questo effetto. Dexmedetomidina Altan Pharma non deve essere usato con altri medicinali che causano paralisi temporanea.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Dexmedetomidina Altan Pharma non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dexmedetomidina Altan Pharma ha un impatto importante sulla capacità di guidare e usare macchinari.
Dopo che le è stato dato Dexmedetomidina Altan Pharma 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 Pharma contiene 5,5 g di glucosio per 100 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

3. Come usare Dexmedetomidina Altan Pharma

Terapia intensiva ospedaliera
Dexmedetomidina Altan Pharma le è somministrato da un medico o un infermiere in ambiti ospedalieri di terapia intensiva.
Il medico deciderà la dose adatta per lei.

Sedazione procedurale/sedazione cosciente
Dexmedetomidina Altan Pharma le viene somministrato da un medico o un infermiere prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, cioè sedazione procedurale/coscente.
Il medico deciderà la dose adatta per lei. La quantità di Dexmedetomidina Altan Pharma 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 Pharma 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 Pharma. Parli con il medico circa l'uso di questi medicinali e l'uso di alcol.

Se le viene somministrato più Dexmedetomidina Altan Pharma di quanto dovuto
Se le viene somministrato troppo Dexmedetomidina Altan Pharma, la pressione sanguigna può diminuire o aumentare, 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 02/07/2021
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 (*può riguardare più di 1 persona su 10*)
- Rallentamento del battito cardiaco
- Pressione sanguigna bassa o alta
- Alterazione della respirazione o arresto respiratorio

Comune (*può riguardare 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 riguardare fino a 1 persona su 100*)
- 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)
- 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 Pharma

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione per le sacche in polipropilene.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C per le sacche in poliolefine senza PVC.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico , l'infermiere o il farmacista sanno come conservare Dexmedetomidina Altan Pharma in maniera appropriata (vedere paragrafo 6).

Preferibilmente, dopo la prima apertura, Dexmedetomidina Altan Pharma deve essere usato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dexmedetomidina Altan Pharma

Il principio attivo di Dexmedetomidina Altan Pharma è dexmedetomidina. Ogni ml contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 4 microgrammi di dexmedetomidina.

Gli eccipienti sono: glucosio monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Dexmedetomidina Altan Pharma e contenuto della confezione

Dexmedetomidina viene fornito in forma di soluzione in una sacca incolore, trasparente. Una sacca contiene 100 ml di soluzione.

Dexmedetomidina viene fornito come:
- 100 ml di soluzione in una sacca da 100 ml in polipropilene flessibile con una sovrasacca in alluminio
- 100 ml di soluzione in una sacca da 100 ml in poliolefine PVC-free con una sovrasacca in alluminio

Ogni sacca in polipropilene o in poliolefine PVC-free contiene un punto non-PVC per il riempimento e la chiusura dalla porta della sacca e una porta non-PVC per la sommistrazione.

Confezioni:
Sacca in polipropilene: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml
Sacca in poliolefine PVC-free: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALTAN PHARMA LIMITED
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02
Irlanda

Produttore:
Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)- Spagna.

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, contattare il locale rappresentante del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Dexmedetomidina Altan Pharma 4 microgrammi/ml soluzione per infusione:

Modo di somministrazione

Dexmedetomidina Altan Pharma deve essere somministrato (esclusivamente) da operatori sanitari specializzati nella gestione di pazienti che necessitano di terapia intensiva o nella gestione di pazienti che richiedono anestesia in sala operatoria.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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

- Dexmedetomidina Altan Pharma non deve essere diluito prima dell'uso: è pronto per l'uso.

- Esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere gettata. Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide prive di particelle o di cambiamenti di colore.

- Dexmedetomidina deve essere somministrato soltanto per infusione endovenosa, utilizzando un dispositivo per infusione controllata.

- Dexmedetomidina non deve essere somministrato in bolo.

Posologia

- **Indicazione 1. Per la sedazione di pazienti adulti in Unità di Terapia Intensiva (Intensive Care Unit, ICU) che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale (corrispondente al valore da 0 a - 3 della Scala Richmond Sedazione-Agitazione (Richmond Agitation-Sedation Scale, RASS).**

- Pazienti già intubati e sedati possono passare a dexmedetomidina con una velocità di infusione iniziale di 0,7 microgrammi/kg/h, che può successivamente essere modificata gradualmente all'interno dell'intervallo di dosaggio compreso tra 0,2 e 1,4 microgrammi/kg/h fino al raggiungimento del livello desiderato di sedazione che dipende dalla risposta del paziente. Per i pazienti fragili deve essere presa in considerazione una velocità di infusione iniziale più bassa. Dexmedetomidina è molto potente e la velocità di infusione è espressa per **ora**. Dopo l'aggiustamento della dose, un nuovo livello di sedazione allo stato stazionario non può essere raggiunto prima di un'ora.

- *Dose massima:* La dose massima di 1,4 microgrammi/kg/h non deve essere superata. I pazienti che non raggiungono un adeguato livello di sedazione con la dose massima di dexmedetomidina devono essere trattati con un medicinale sedativo alternativo.

- **Indicazione 2. Per la sedazione di pazienti adulti non intubati prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, cioè sedazione procedurale/cosciente.**

- *Fase iniziale della sedazione procedurale:* Un'infusione di carico di 1,0 microgrammi/kg in 10 minuti. Per procedure meno invasive come la chirurgia oftalmica, può essere adatta un'infusione di carico di 0,5 microgrammi/kg somministrata in 10 minuti.

- *Mantenimento della sedazione procedurale:* L'infusione di mantenimento è generalmente iniziata a 0,6-0,7 microgrammi/kg/ora e titolata per ottenere l'effetto clinico desiderato con dosi comprese tra 0,2 e 1 microgrammo/kg/ora. La velocità d'infusione di mantenimento deve essere regolata per raggiungere il livello desiderato di sedazione.

Periodo di validità:
La soluzione per infusione deve essere usata immediatamente, dopo la prima apertura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).