

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Dexmedetomidine Pharmidea 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai *Dexmedetomidinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dexmedetomidine Pharmidea un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Dexmedetomidine Pharmidea lietošanas
3. Kā lietot Dexmedetomidine Pharmidea
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dexmedetomidine Pharmidea
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dexmedetomidine Pharmidea un kādam nolūkam to lieto

Dexmedetomidine Pharmidea satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu, kas pieder zāļu grupai, kuru sauc par sedatīviem līdzekļiem. To lieto sedācijas (nomierinoša stāvokļa, miegainības vai miega) nodrošināšanai pieaugušajiem slimnīcas intensīvās terapijas nodaļās vai nomoda sedācijai dažādu diagnostisko vai ķirurģisko procedūru laikā.

2. Kas Jums jāzina pirms Dexmedetomidine Pharmidea lietošanas

Jums nelietot Dexmedetomidine Pharmidea šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret deksmedetomidīnu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi (2. vai 3. pakāpes sirds blokāde);
- ja Jums ir ļoti zems asinsspiediens, kas nereaģē uz terapiju;
- ja Jums nesen bijis insults vai citi nopietni stāvokļi, kas ietekmē asins piegādi smadzenēm.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jums lietos šīs zāles, izstāstiet ārstam vai medmāsai, ja kaut kas no turpmāk minētā attiecas uz Jums, jo Dexmedetomidine Pharmidea jālieto piesardzīgi:

- ja Jums ir patoloģiski lēna sirdsdarbība (vai nu slimības vai lielas fiziskās aktivitātes dēļ), jo tas var paaugstināt sirdsdarbības apstāšanās risku,
- ja Jums ir zems asinsspiediens,
- ja Jums ir mazs asiņu tilpums, piemēram, pēc asiņošanas,
- ja Jums ir noteikti sirdsdarbības traucējumi,

- ja Jūs esat gados vecāks pacients,
- ja Jums ir neiroloģiski traucējumi (piemēram, galvas vai muguras smadzeņu ievainojums vai trieka),
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi,
- ja Jums kādreiz pēc dažu zāļu, īpaši anestēzijas līdzekļu lietošanas ir attīstīties nopietns drudzis.

Šīs zāles var izraisīt pārāk lielu urīna daudzumu un pārmērīgas slāpes. Ja rodas šādas blakusparādības, sazinieties ar ārstu. Sīkāku informāciju skatīt 4. punktā.

Lietojot šīs zāles 65 gadus veciem un jaunākiem pacientiem, ir novērots paaugstināts mirstības risks, īpaši pacientiem, kuri bija uzņemti intensīvās terapijas nodaļā citu iemeslu dēļ, nevis pēc operācijas, kuriem bija smagāks stāvoklis, ievietojot intensīvās terapijas nodaļā, un kuri bija gados jaunāki. Ārsts izlems, vai šīs zāles joprojām ir Jums piemērotas. Ārsts ņems vērā šo zāļu ieguvumu un risku, salīdzinot ar ārstēšanu ar citiem sedatīviem līdzekļiem.

Citas zāles un Dexmedetomidine Pharmidea

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Šādas zāles var pastiprināt Dexmedetomidine Pharmidea iedarbību:

- zāles, kas palīdz Jums iemigt vai izraisa sedāciju (piemēram, midazolāms, propofols),
- stipras pretsāpju zāles (piemēram, tādi opioīdi kā morfīns, kodeīns),
- anestēzijas līdzekļi (piemēram, sevoflurāns, izoflurāns).

Ja Jūs lietojat zāles, kas samazina Jūsu asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu, vienlaicīga Dexmedetomidine Pharmidea lietošana var pastiprināt to iedarbību. Dexmedetomidine Pharmidea nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas izraisa pārejošu paralīzi.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Dexmedetomidine Pharmidea nedrīkst lietot grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā, ja vien nav skaidras nepieciešamības.

Pirms Jums tiks lietotas šīs zāles, vaicājiņiet padomu ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dexmedetomidine Pharmidea būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļi un apkalpot mehānismus. Pēc tam, kad Dexmedetomidine Pharmidea Jums ir ievadīts, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot mehānismus vai strādāt bīstamās situācijās, kamēr Dexmedetomidine Pharmidea efekts nav pilnībā izzudis. Jautājiņiet savam ārstam, kad Jūs varat sākt veikt šīs darbības atkal un kad Jūs varat atgriezties pie šāda veida darbiem.

Dexmedetomidine Pharmidea satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā mililitrā, – būtībā tas ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Dexmedetomidine Pharmidea

Slimnīcas intensīvās terapijas nodaļās

Dexmedetomidine Pharmidea slimnīcas intensīvās terapijas nodaļā Jums ievadīs ārsts vai medmāsa.

Procedūru sedācija/nomoda sedācija

Dexmedetomidine Pharmidea Jums ievadīs ārsts vai medmāsa pirms diagnostiskām vai ķirurģiskām procedūrām, kurām nepieciešama sedācija, un/vai to laikā, proti, procedūru/nomoda sedācijai.

Ārsts izlems par Jums piemēroto devu. Dexmedetomidine Pharmidea daudzums ir atkarīgs no Jūsu vecuma, auguma, vispārējā veselības stāvokļa, nepieciešamā sedācijas līmeņa un Jūsu atbildes reakcijas uz zālēm. Ārstēšanās laikā ārsts nepieciešamības gadījumā var izmainīt devu un uzraudzīs Jūsu sirdsdarbību un asinsspiedienu.

Dexmedetomidine Pharmidea atšķaidīs un Jums ievadīs vēnā infūzijas (pilināšanas) veidā.

Pēc sedācijas/pamošanās

- Ārsts dažas stundas pēc sedācijas Jūs uzraudzīs, lai pārliecinātos, ka Jūs jūtaties labi.
- Jums nevajadzētu doties mājās bez pavadības.
- Zāles, kas palīdz Jums iemigt, rada sedāciju, arī spēcīgi pretsāpju līdzekļi var būt nepiemēroti lietošanai dažu laiku pēc tam, kad Jums ievadīja Dexmedetomidine Pharmidea. Konsultējieties ar savu ārstu par šo zāļu lietošanu un par alkohola lietošanu.

Ja Dexmedetomidine Pharmidea Jums ievadīts vairāk nekā noteikts

Ja Jums ievadīts pārāk daudz Dexmedetomidine Pharmidea, Jums var paaugstināties vai pamazināties asinsspiediens, palēnināties sirdsdarbība, Jūsu elpošana var būt lēnāka un Jūs varat justies miegaināks. Ārsts zinās, kā Jūs ārstēt, ņemot vērā Jūsu stāvokli.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (*skar vairāk nekā 1 lietotāju no 10*)

- lēna sirdsdarbība,
- zems vai augsts asinsspiediens.
- elpošanas izmaiņas vai elpošanas apstāšanās.

Bieži (*skar 1 līdz 10 lietotājus no 100*)

- sāpes krūtīs vai sirdslēkme,
- ātra sirdsdarbība,
- zems vai augsts cukura līmenis asinīs,
- slikta dūša, vemšana vai sausa mute,
- nemiers,
- augsta temperatūra,
- simptomi pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Retāk (*skar 1 līdz 10 lietotājus no 1000*)

- samazināta sirds funkcija, sirdsdarbības apstāšanās,
- vēdera pietūkums,
- slāpes,
- stāvoklis, kad ķermenī ir pārāk daudz skābes,
- zems albumīnu līmenis asinīs,
- elpas trūkums,
- halucinācijas,
- zāles nav pietiekoši efektīvas.

Nav zināmi (*nevar noteikt pēc pieejamiem datiem*)

- pārāk liels urīna daudzums un pārmērīgas slāpes – var būt hormonālo traucējumu, ko sauc par bezcukura diabētu, simptomi. Ja rodas šādi traucējumi, sazinieties ar ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dexmedetomidine Pharmidea

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc “Derīgs līdz:”.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dexmedetomidine Pharmidea satur

- Aktīvā viela ir deksmedetomidīns. Katrs ml koncentrāta satur deksmedetomidīna hidrohlorīdu, kas atbilst 100 mikrogramiem deksmedetomidīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

Katrs 2 ml flakons satur 200 mikrogramus deksmedetomidīna (hidrohlorīda veidā).

Katrs 4 ml flakons satur 400 mikrogramus deksmedetomidīna (hidrohlorīda veidā).

Katrs 10 ml flakons satur 1000 mikrogramus deksmedetomidīna (hidrohlorīda veidā).

Pēc atšķaidīšanas gala šķīduma koncentrācijai jābūt 4 mikrogrami/ml.

Dexmedetomidine Pharmidea ārējais izskats un iepakojums

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (sterils koncentrāts).

Koncentrāts ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums ar pH 4,5-7,0.

Iepakojums:

2 ml (2 ml pildījuma tilpums), 6 ml (4 ml pildījums) un 10 ml (10 ml pildījums) bezkrāsaini stikla flakoni (1. klase) noslēgti ar fluorpolimēru pārklātu pelēku brombutilgumijas aizbāzni (I klase) un alumīnija vāciņu ar noņemamu baltu plastmasas virsmu.

vai

2 ml (2 ml pildījuma tilpums) bezkrāsaini stikla flakoni (1. klase) noslēgti ar teflonu pārklātu pelēku hlorbutilgumijas aizbāzni (I klase) un alumīnija vāciņu ar noņemamu baltu plastmasas virsmu.

Iepakojuma lielumi

25 x 2 ml flakoni

vai

4 x 2 ml flakoni

vai

5 x 2 ml flakoni

vai

4 x 4 ml flakoni

vai

4 x 10 ml flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

SIA Pharmidea

Rūpnīcu iela 4

Olaine, LV-2114

Latvija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

2022.gada augusts

.....
Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Dexmedetomidine Pharmidea 100 mikrogrami/ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Ievadīšanas veids

Dexmedetomidine drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze darbā ar pacientiem, kuriem nepieciešama intensīvās terapijas aprūpe. Dexmedetomidine jāievada tikai atšķaidīts intravenozas infūzijas veidā, lietojot kontrolētu infūzijas ierīci.

Šķīduma pagatavošana

Lai iegūtu nepieciešamo koncentrāciju 4 mikrogrami/ml pirms ievadīšanas, Dexmedetomidine var atšķaidīt ar 50 mg/ml (5 %) glikozes, Ringera, mannīta vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām. Lūdzu, skatīt turpmāk tabulā norādītos nepieciešamos tilpumus infūzijas šķīduma pagatavošanai.

Gadījumā, kad nepieciešamā koncentrācija ir 4 mikrogrami/ml:

Dexmedetomidine 100 mikrogramu/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai tilpums	Atšķaidītāja tilpums	Kopējais infūziju šķīduma tilpums
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Lai labi samaisītu, šķīdums viegli jākrata.

Pirms ievadīšanas Dexmedetomidine vizuāli jāpārbauda attiecībā uz daļiņu klātbūtni un krāsas maiņu.

Pierādīta Dexmedetomidine saderība ievadīšanai kopā ar šādiem intravenoziem šķidrumiem un zālēm:

Ringera laktāts, 5 % glikozes šķīdums, 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām, 200 mg/ml (20 %) mannīta šķīdums, nātrija tiopentāls, etomidāts, vekuronija bromīds, pankuronija bromīds, sukcinilholīns, atrakūrija besilāts, mivakūrija hlorīds, rokuronija bromīds, glikopirrolāta bromīds, fenilefrīna HCl, atropīna sulfāts, dopamīns, noradrenalīns, dobutamīns, midazolāms, morfīna sulfāts, fentanila citrāts un plazmas aizvietoņi.

Saderības pētījumi liecina, ka deksmedetomidīns spēj adsorbēties uz noteiktiem dabiskā kaučuka veidiem. Lai gan deksmedetomidīns ir jāievada līdz ir panākta vēlāmā iedarbība, ieteicams izmantot ierīces ar sintētiskām vai apvalkotām dabiskā kaučuka blīvēm.

Uzglabāšanas laiks

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pierādīta 24 stundas 25 °C temperatūrā.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles ir jāizlieto nekavējoties, ja vien atšķaidīšana nav veikta kontrolētos un apstiprinātos aseptiskos apstākļos. Ja tās netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbild lietotājs.