

Листовка: информация за потребителя

Дексмететомидин EVER Valinject 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор Dexmedetomidine EVER Valinject 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

дексмететомидин (dexmedetomidine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнат да Ви прилагат това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дексмететомидин EVER Valinject и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Дексмететомидин EVER Valinject
3. Как ще Ви бъде приложен Дексмететомидин EVER Valinject
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексмететомидин EVER Valinject
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230066
Разрешение №	63818 / 31-10-2023
Съобрение №	

1. Какво представлява Дексмететомидин EVER Valinject и за какво се използва

Дексмететомидин EVER Valinject съдържа активно вещество, наречено дексмететомидин, което принадлежи към група лекарства, наречени седативи. Използва се да осигури седация (състояние на спокойствие, сънливост или сън) на възрастни пациенти, в отделенията за интензивно лечение в болниците или будна седация по време на различни диагностични или хирургични процедури.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Дексмететомидин EVER Valinject

Не трябва да Ви прилагат Дексмететомидин EVER Valinject

- ако сте алергични към дексмететомидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате някакви нарушения на сърдечния ритъм (сърдечен блок от 2-ра или 3-та степен)
- ако имате много ниско кръвно налягане, което не реагира на лечението.
- ако наскоро сте преживели инсулт или друго сериозно състояние, което засяга снабдяването с кръв на мозъка.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство, кажете на Вашия лекар или на медицинската сестра, ако някое от следните твърдения се отнася до Вас, тъй като в тези случаи Дексмететомидин EVER Valinject трябва да се прилага с повишено внимание:

- ако имате необичайно бавна сърдечна честота (поради заболяване или поради висока степен на физическа подготовка), тъй като това може да увеличи риска от спиране на сърцето



- ако имате ниско кръвно налягане
- ако имате намален обем на кръвта, например след кръвоизлив
- ако имате определени сърдечни заболявания
- ако сте в старческа възраст
- ако имате неврологично заболяване (например нараняване на главата или гръбначния мозък или инсулт)
- ако имате тежки чернодробни проблеми
- ако някога сте получавали сериозно повишаване на температурата след употреба на лекарства, особено анестетици

Това лекарство може да причини отделяне на голямо количество урина и прекомерна жажда. Свържете се с лекар, ако се появят тези нежелани реакции. Вижте точка 4 за повече информация.

Наблюдаван е повишен риск от смъртност при пациенти на възраст 65 години или по-млади, когато се използва това лекарство, особено при пациенти, приети в интензивно отделение по други причини, освен след операция, с по-тежко заболяване при постъпване в отделението за интензивно лечение и при по-млада възраст. Вашият лекар ще реши дали това лекарство все още е подходящо за Вас. Вашият лекар ще вземе предвид ползите и рисковете от това лекарство за Вас в сравнение с лечението с други успокоителни.

Други лекарства и Дексметомидин EVER Valinject

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да усилят ефекта на Дексметомидин EVER Valinject:

- лекарства, които Ви помагат да спите или причиняват седация (като например мидазолам, пропофол)
- силни лекарства срещу болка (например опиоиди като морфин, кодеин)
- лекарства за анестезия (като например севофлуран, изофлуран)

Ако използвате лекарства, които намаляват кръвното налягане и сърдечната Ви честота, едновременно им прилагане с Дексметомидин EVER Valinject може да засили техния ефект. Дексметомидин EVER Valinject не трябва да се използва с лекарства, които причиняват временна парализа.

Бременност и кърмене

Дексметомидин EVER Valinject не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен ако със сигурност е необходимо.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви се приложи това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Дексметомидин EVER Valinject оказва голямо влияние върху способността за шофиране и работа с машини. След като Ви е приложен Дексметомидин EVER Valinject не трябва да шофирате, да работите с машини или да работите в опасни условия, докато ефектите изчезнат напълно. Попитайте Вашия лекар кога можете отново да започнете да извършвате тези дейности и кога можете да се върнете към този вид работа.

Дексметомидин EVER Valinject съдържа натрий

Дексметомидин EVER Valinject съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, тоест на практика не съдържа натрий.



3. Как ще Ви бъде приложен Дексмететомидин EVER Valinject

Отделение за интензивно лечение в болница

Дексмететомидин EVER Valinject Ви се прилага от лекар или медицинска сестра в отделението за интензивно лечение в болницата.

Седация при процедури/будна седация

Дексмететомидин EVER Valinject Ви се прилага от лекар или медицинска сестра преди и/или по време на диагностични или хирургични процедури, изискващи седация, тоест седация при процедури/будна седация.

Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Количеството Дексмететомидин EVER Valinject зависи от възрастта, ръста, от общото здравословно състояние, от необходимото ниво на седация и от това колко силно се повлиявате от лекарството. Вашият лекар може да промени дозата Ви, ако е необходимо, и ще следи състоянието на сърцето и кръвното Ви налягане по време на лечението.

Дексмететомидин EVER Valinject се разрежда и се прилага като вливане (инфузия) във вена.

След седация/събуждане

- Лекарят ще Ви постави под медицинско наблюдение за няколко часа след седацията, за да се увери, че се чувствате добре.
- Не трябва да се прибирате в къщи без придружител.
- Приспивателни лекарства, които предизвикват седация, или силни болкоуспокояващи, може да не са подходящи за известно време, след като Ви е бил приложен Дексмететомидин EVER Valinject. Посъветвайте се с Вашия лекар относно употребата на тези лекарства и относно употребата на алкохол.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Дексмететомидин EVER Valinject

Ако Ви е приложена твърде висока доза Дексмететомидин EVER Valinject, кръвното Ви налягане може да се повиши или да спадне, сърдечната Ви честота може да се забави, Вие може да дишате по-бавно и може да се почувствате по-сънливи. Вашият лекар знае как да Ви лекува, предвид Вашето състояние.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- забавен сърдечен ритъм
- ниско или високо кръвно налягане
- промяна в дишането или спиране на дишането.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в областта на гръдния кош или сърдечен удар (инфаркт)
- ускорен сърдечен ритъм
- ниско или високо ниво на кръвната захар
- гадене, повръщане или сухота в устата
- безпокойство



- висока температура
- симптоми след спиране на приема на лекарството

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- намалена сърдечна функция, спиране на сърцето
- подуване на стомаха
- жажда
- състояние, при което в организма има прекалено високо съдържание на киселини
- ниско ниво на албумин в кръвта
- недостиг на въздух
- халюцинации
- лекарството не е достатъчно ефективно.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- голямо количество отделена урина и прекомерна жажда - може да са симптоми на хормонално нарушение, наречено безвкусен диабет. Свържете се с лекар, ако възникнат такива състояния.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дексметомидин EVER Valinject

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

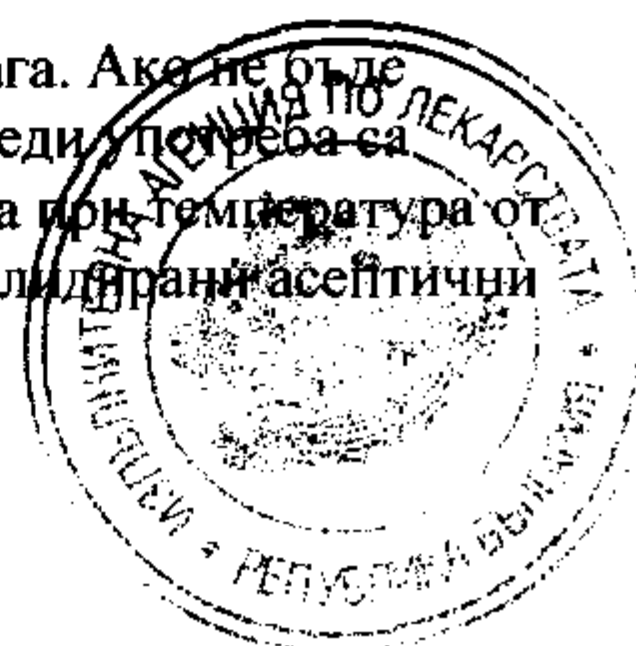
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и на картонената опаковка след „EXP“.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте ампулите или флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

След разреждане

Доказана е химическа и физическа стабилност на разредената инфузия (стабилност на инфузионния разтвор) за 48 часа при 25 °C и в хладилни условия (2 °C – 8 °C).

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не бъде използван веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и по правило не трябва да надхвърлят 24 часа при температура от 2 °C до 8 °C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дексмететомидин EVER Valinject

- Активното вещество е дексмететомидин.
- Всеки 1 ml от концентрата съдържа дексмететомидинов хидрохлорид, еквивалентен на 100 микрограма дексмететомидин.
- Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

Всяка ампула от 2 ml съдържа 200 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).
Всяка ампула от 4 ml съдържа 400 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).
Всяка ампула от 10 ml съдържа 1 000 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).
Всеки флакон от 2 ml съдържа 200 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).
Всеки флакон от 4 ml съдържа 400 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).
Всеки флакон от 10 ml съдържа 1 000 микрограма дексмететомидин (като хидрохлорид).

Концентрацията на крайния разтвор след разреждане трябва да бъде или 4 микрограма/ml или 8 микрограма/ml.

Как изглежда Дексмететомидин EVER Valinject и какво съдържа опаковката

Концентрат за инфузионен разтвор (стерилен концентрат).
Концентратът е прозрачен, безцветен разтвор.

Опаковки

Ампули от 2, 5 или 10 ml от безцветно стъкло
Флакони от 2, 5 или 10 ml от безцветно стъкло

Видове опаковки

5 ампули x 2 ml
25 ампули x 2 ml
4 ампули x 4 ml
5 ампули x 4 ml
4 ампули x 10 ml
5 ампули x 10 ml
5 флакона x 2 ml
4 флакона x 4 ml
5 флакона x 4 ml
4 флакона x 10 ml
5 флакона x 10 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Австрия



Производител:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto Schott Str. 15
07745 Jena
Германия

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава-членка	Име на продукта
България	Дексмететомидин EVER Valinject
Гърция	Dexmedetomidine/EVER Valinject 100 µg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Дания	Dexmedetomidin EVER Valinject
Кипър	Dexmedetomidine EVER Valinject
Малта	Dexmedetomidine EVER Valinject 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Румъния	Dexmedetomidină EVER Valinject 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Финландия	Dexmedetomidine EVER Valinject 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2023.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дексмететомидин EVER Valinject 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор**Начин на приложение**

Дексмететомидин EVER Valinject трябва да се прилага от здравни специалисти, които имат умения за овладяване състоянието на пациенти, при които се изисква интензивно лечение или при анестезия на пациенти в операционната зала. Трябва да се прилага само под формата на разрежена интравенозна инфузия, като се използва устройство за контролирана инфузия.

Приготвяне на разтвор

Дексмететомидин EVER Valinject може да се разрежи с глюкоза 50 mg/ml (5 %), разтвор на Рингер, манитол или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) разтвор за инжекции, за да се постигне желаната концентрация от 4 микрограма/ml или 8 микрограма/ml преди приложение. Моля, вижте по-долу в таблицата необходимите обеми за приготвяне на инфузията.



В случай че необходимата концентрация е 4 микрограма/ml:

Обем на Дексмететомидин EVER Valinject 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор	Обем на разредителя	Общ обем на инфузията
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

В случай че необходимата концентрация е 8 микрограма/ml

Обем на Дексмететомидин EVER Valinject 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор	Обем на разредителя	Общ обем на инфузията
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Разтворът трябва да се разклати внимателно, за да се смеси добре.

Преди приложение Дексмететомидин EVER Valinject трябва да се провери визуално за наличие на твърди частици и промяна на цвета.

Установено е, че Дексмететомидин EVER Valinject е съвместим при прилагане със следните интравенозни течности и лекарствени продукти:

Рингер лактат, 5 % глюкозен разтвор, натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор, манитол 200 mg/ml (20 %), натриев тиопентал, етомидат, векурониев бромид, панкурониев бромид, сукцинилхолин, атракуриев безилат, мивакуриев хлорид, рокурониев бромид, гликопиролат бромид, фенилефрин HCl, атропинов сулфат, допамин, норадреналин, добутамин, мидазолам, морфинов сулфат, фентанилов цитрат и плазма заместител.

Проучванията за съвместимост показват потенциал за адсорбция на дексмететомидин към някои видове естествен каучук. Въпреки че дексмететомидин се дозира така, че да се получи ефект, препоръчва се да се използват компоненти с уплътнители от синтетичен каучук или от обвит с покритие естествен каучук.

Срок на годност

След разреждане

Доказана е химическа и физическа стабилност на разредената инфузия (стабилност на инфузионния разтвор) за 48 часа при 25 °C и в хладилни условия (2 °C – 8 °C).

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не бъде използван веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и по правило не трябва да надхвърлят 24 часа при температура от



2 °C до 8 °C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

