

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexmedetomidina Kabi 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão  
dexmedetomidina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexmedetomidina Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Dexmedetomidina Kabi
3. Como utilizar Dexmedetomidina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexmedetomidina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexmedetomidina Kabi e para que é utilizada

Dexmedetomidina Kabi contém uma substância ativa chamada dexmedetomidina que pertence a um grupo de medicamentos chamados sedativos. É utilizado para provocar sedação (um estado de calma, sonolência ou sono) em doentes adultos em unidades de cuidados intensivos hospitalares ou sedação consciente durante diferentes procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Dexmedetomidina Kabi

Não lhe deve ser administrada Dexmedetomidina Kabi

- se tem alergia à dexmedetomidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver alguns problemas de ritmo cardíaco (bloqueio cardíaco de grau 2 ou 3).
- se tiver uma tensão arterial muito baixa que não responde a tratamento.
- se tiver tido recentemente um AVC ou outra doença grave que afete o fluxo de sangue para o cérebro.

Advertências e precauções

Antes de lhe ser administrado este medicamento, informe o seu médico ou enfermeiro se alguma das seguintes situações se aplica a si, uma vez que a Dexmedetomidina Kabi deve ser utilizada com precaução:

- se tiver batimentos do coração anormalmente lentos (devido a doença ou a atividade física intensa) pois este pode aumentar o risco de paragem cardíaca
- se tiver tensão arterial baixa
- se tiver um baixo volume de sangue, por exemplo após hemorragia (sangramento)

- se tiver certos problemas de coração
- se for idoso
- se tiver um problema neurológico (por exemplo lesão da cabeça ou da medula espinhal ou AVC)
- se tiver problemas graves de fígado
- se alguma vez tiver tido febre muito alta após a toma de alguns medicamentos, especialmente anestésicos

Este medicamento pode provocar uma grande quantidade de urina e sede excessiva; contacte um médico se estes efeitos indesejáveis ocorrerem. Ver a secção 4 para mais informações.

Foi observado um aumento do risco de mortalidade em doentes com idade igual ou inferior a 65 anos quando se utiliza este medicamento, especialmente em doentes hospitalizados em unidades de cuidados intensivos por outras causas que não após uma cirurgia, com uma doença mais grave no momento do internamento na unidade de cuidados intensivos e com uma idade mais jovem. O médico decidirá se este medicamento é ainda adequado para si. O médico terá em consideração o benefício e os riscos deste medicamento para si em comparação com o tratamento com outros agentes sedativos.

#### Outros medicamentos e Dexmedetomidina Kabi

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Dexmedetomidina Kabi: medicamentos que o ajudem a dormir ou que causem sedação (ex. midazolam, propofol) medicamentos para a dor forte (ex. opioides como a morfina, codeína) medicamentos anestésicos (ex. sevoflurano, isoflurano)

Se estiver a utilizar medicamentos que baixem a tensão arterial e os batimentos do coração, a sua administração em conjunto com Dexmedetomidina Kabi pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina Kabi não deve ser utilizada com medicamentos que causam paralisia temporária.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Dexmedetomidina Kabi não deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que seja claramente necessário.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexmedetomidina Kabi tem um grande impacto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após lhe ser administrada Dexmedetomidina Kabi não deverá conduzir, utilizar máquinas ou trabalhar em situações perigosas até que os efeitos tenham desaparecido completamente. Pergunte ao seu médico quando poderá retomar estas atividades e quando poderá voltar a realizar este tipo de trabalho.

Dexmedetomidina Kabi contém sódio

Dexmedetomidina Kabi contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Dexmedetomidina Kabi

#### Cuidados intensivos no hospital

Dexmedetomidina Kabi vai-lhe ser administrada por um médico ou enfermeiro nos cuidados intensivos de um hospital.

#### Sedação para a realização de procedimentos/sedação consciente

Dexmedetomidina Kabi vai-lhe ser administrada por um médico ou enfermeiro antes e/ou durante um procedimento de diagnóstico ou cirúrgico que necessite de sedação, ou seja uma sedação para realização de um procedimento/sedação consciente.

O seu médico decidirá qual a dose adequada para si. A quantidade de Dexmedetomidina Kabi depende da sua idade, altura, estado geral de saúde, nível de sedação pretendido e da sua resposta a este medicamento. O médico poderá alterar a dose se necessário e irá vigiar o seu coração e a tensão arterial durante o tratamento.

Dexmedetomidina Kabi é diluída e administrada sob a forma de perfusão (gotejamento) na veia.

#### Após a sedação/ao acordar

- O médico irá mantê-lo sob supervisão médica durante algumas horas após a sedação para garantir que se sente bem.
- Não deverá regressar a casa sem estar acompanhado.
- Medicamentos que o ajudem a dormir, causem sedação ou sejam analgésicos potentes, poderão não ser adequados durante algum tempo após lhe ter sido administrada Dexmedetomidina Kabi. Fale com o seu médico sobre o uso destes medicamentos e sobre o consumo de álcool.

Se lhe for administrada mais Dexmedetomidina Kabi do que deveria

Se lhe for administrada demasiada Dexmedetomidina Kabi, a sua tensão arterial poderá subir ou descer, o coração bater mais devagar, respirar mais lentamente e sentir-se mais sonolento. O seu médico saberá como tratá-lo, tendo em conta o seu estado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

batimentos lentos do coração

tensão arterial baixa ou alta.

alteração no padrão respiratório ou falha da respiração.

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

dor no peito ou ataque cardíaco

batimentos rápidos do coração  
nível de açúcar no sangue baixo ou elevado  
náuseas, vômitos ou boca seca  
inquietação  
temperatura elevada  
sintomas após parar o medicamento

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000)  
diminuição da função do coração, paragem cardíaca  
inchaço do estômago  
sede  
condição em que há demasiado ácido no organismo  
baixo nível de albumina no sangue  
dificuldade em respirar  
alucinações  
o medicamento não está a ser suficientemente eficaz.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)  
- grande quantidade de urina e sede excessiva – podem ser sintomas de uma perturbação hormonal chamada diabetes insípida. Contacte um médico se estes ocorrerem.

Comunicação de efeitos indesejáveis  
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)  
ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel.: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dexmedetomidina Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que o frasco para injetáveis estiver danificado ou partido.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexmedetomidina Kabi

A substância ativa é a dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramas de dexmedetomidina.

Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina.

Cada frasco para injetáveis de 4 ml contém 400 microgramas de dexmedetomidina.

Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 1000 microgramas de dexmedetomidina.

A concentração da solução final após diluição deve ser de 4 microgramas/ml ou 8 microgramas/ml.

Qual o aspeto de Dexmedetomidina Kabi e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

O concentrado é uma solução límpida e incolor.

Recipientes

Frascos para injetáveis de vidro de 2 ml, 4 ml ou de 10 ml.

Apresentações

10 frascos para injetáveis x 2 ml

25 frascos para injetáveis x 2 ml

1 frasco para injetáveis x 4 ml

4 frascos para injetáveis x 4 ml

10 frascos para injetáveis x 4 ml

4 frascos para injetáveis x 10 ml

10 frascos para injetáveis x 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Tel.: + 351 214 241 280

Fabricante

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

## Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Áustria	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgária	Дексмететомидин Каби 100 микрограма/мл концентрат за инфузионен разтвор
Croácia	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Chipre	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
República Checa	Dexmedetomidine Kabi
Dinamarca	Dexmedetomidine Kabi
Estónia	Dexmedetomidine Kabi
Finland	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
França	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Alemanha	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grécia	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hungria	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Itália	Dexmedetomidina Kabi
Lituânia	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Dexmedetomidine Kabi 100 microgramas/mL concentrate for solution for infusion
Holanda	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Dexmedetomidine Kabi
Polónia	Dexmedetomidine Kabi
Portugal	Dexmedetomidina Kabi
Roménia	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslováquia	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Eslovénia	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanha	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Suécia	Dexmedetomidine Kabi
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
 -----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Dexmedetomidina Kabi 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão

#### Modo de administração

Dexmedetomidina Kabi deve ser administrada por profissionais de saúde com experiência no tratamento de doentes que necessitem de cuidados intensivos ou no controlo da anestesia de doentes no bloco operatório. Deve ser administrado apenas por perfusão intravenosa diluída utilizando um dispositivo de perfusão controlada.

#### Preparação da solução

Dexmedetomidina Kabi pode ser diluída nos seguintes fluídos de perfusão para se obter a concentração pretendida de 4 microgramas/ml ou de 8 microgramas/ml antes da administração:

Cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)

Glucose a 50 mg/ml (5%)

Solução de Ringer

Lactato de Ringer

Manitol a 200 mg/ml (20%)

Ver na tabela abaixo os volumes necessários para preparar a perfusão.

Se a concentração pretendida é de 4 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina Kabi 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de solvente	Volume total da perfusão
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Se a concentração pretendida é de 8 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina Kabi 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de solvente	Volume total da perfusão
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

A solução deve ser agitada suavemente para misturar bem.  
Dexmedetomidina Kabi deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas e de descoloração antes de ser administrada.

Dexmedetomidina demonstrou ser compatível quando administrada com os seguintes fluidos ou medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solução de glucose a 5%, solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurónio, brometo de pancurónio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de rocurónio, brometo de glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanilo e um substituto do plasma.

#### Prazo de validade

Foi demonstrada estabilidade química e física em uso durante 24 horas a 25°C e por 24 horas de 2°C a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação e condições de utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas de 2° a 8°C, a não ser que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.