

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexmedetomidina EVER Pharma 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexmedetomidina EVER Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina EVER Pharma
3. Como será administrado Dexmedetomidina EVER Pharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dexmedetomidina EVER Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexmedetomidina EVER Pharma e para que é utilizado

Dexmedetomidina EVER Pharma 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 cirúrgicos ou de diagnóstico.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina EVER Pharma

Não lhe deve ser administrado Dexmedetomidina EVER Pharma:

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 Dexmedetomidina EVER Pharma deve ser utilizado com precaução:

se tiver batimentos do coração anormalmente lentos (devido a doença ou a atividade física intensa)

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

Outros medicamentos e Dexmedetomidina EVER Pharma

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

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de Dexmedetomidina EVER Pharma:

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 EVER Pharma pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina EVER Pharma não deve ser utilizado com medicamentos que causam paralisia temporária.

Gravidez e amamentação

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

Fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Dexmedetomidina EVER Pharma sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis.

Após lhe ter sido administrado Dexmedetomidina EVER Pharma não deve conduzir, operar máquinas ou trabalhar em situações perigosas. Fale com o seu médico sobre quando é que pode voltar a fazer estas atividades novamente e quando é que pode voltar a este tipo de trabalho.

Dexmedetomidina EVER Pharma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg), pelo que se considera essencialmente "isento de sódio".

3. Como será administrado Dexmedetomidina EVER Pharma

Cuidados intensivos hospitalares

Dexmedetomidina EVER Pharma vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro nos cuidados intensivos de um hospital.

Sedação durante procedimento médico/consciente

Dexmedetomidina EVER Pharma vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro antes de e/ou durante procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico que necessitem de sedação, i.e. sedação durante procedimento médico/consciente.

O seu médico decidirá qual a dose adequada para si. A quantidade de Dexmedetomidina EVER Pharma 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 EVER Pharma é diluído e administrado sob a forma de perfusão (gotejamento) na veia.

Após sedação/acordar

O médico irá mantê-lo sobre supervisão médica durante algumas horas após a sedação para se certificar que se sente bem.

Não deve ir para casa não acompanhado.

Os medicamentos para o ajudar a dormir, que causam sedação ou analgésicos potentes poderão não ser indicados durante algum tempo após lhe ter sido administrado Dexmedetomidina EVER Pharma. Fale com o seu médico sobre a utilização destes medicamentos e sobre o uso de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexmedetomidina EVER Pharma do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Dexmedetomidina EVER Pharma, 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 secundários possíveis

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

batimentos do coração lentos

tensão arterial baixa ou alta

alteração no padrão respiratório ou parar de respirar

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

dor no peito ou ataque cardíaco

batimentos do coração rápidos

nível de açúcar no sangue baixo ou alto

náuseas, vômitos ou boca seca

irrequietude

sintomas após parar o medicamento

temperatura elevada (febre)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

condição em que há demasiado ácido no organismo

baixo nível de albumina no sangue

alucinações

diminuição da função do coração

falta de ar e paragem transitória da respiração

o medicamento não está a ser suficientemente eficaz.

inchaço do estômago

sede

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- poliúria

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dexmedetomidina EVER Pharma

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 medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter as ampolas ou os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexmedetomidina EVER Pharma

A substância ativa é a dexmedetomidina.

Cada ml de concentrado contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramas de dexmedetomidina.

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

Cada ampola de 2 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis de 4 ml contém 400 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 1000 microgramas de dexmedetomidina (sob a forma de cloridrato).

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

Qual o aspeto de Dexmedetomidina EVER Pharma e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).

O concentrado é uma solução límpida, incolor.

Recipientes

Ampolas de vidro incolor de 2 ml

Frascos para injetáveis de vidro incolor de 2, 5 ou 10 ml

Tamanhos de embalagens

5 x ampolas de 2 ml

25 x ampolas de 2 ml

5 x frascos para injetáveis de 2 ml

4 x frascos para injetáveis de 4 ml

5 x frascos para injetáveis de 4 ml

4 x frascos para injetáveis de 10 ml

5 x frascos para injetáveis de 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:

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

A-4866 Unterach

Áustria

Fabricante:

(a ser completado nacionalmente)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Áustria	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Croácia	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Dinamarca	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Eslováquia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Eslovénia	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanha	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusion
França	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml

Holanda	solution à diluer pour perfusión Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Hungria	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Itália	Dexmedetodimina EVER Pharma
Noruega	Dexmedetomidine EVER Pharma
Polónia	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugal	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
República Checa	Dexmedetomidine EVER Pharma
Reino Unido	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Suécia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2019

<-----
----->

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

Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão

Modo de administração

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

Preparação da solução

Dexmedetomidina EVER Pharma pode ser diluído em solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%), Ringer, manitol ou cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de forma a obter-se a concentração pretendida de 4 microgramas/ml ou de 8 microgramas/ml antes da administração. Ver na tabela abaixo os volumes necessários para preparar a perfusão.

Se a concentração pretendida é de 4 microgramas/ml:

Volume de Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	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 EVER Pharma 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão	Volume de diluente	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 se misturar bem.

Dexmedetomidina EVER Pharma deve ser inspecionado visualmente quanto à presença de partículas e de descoloração antes da administração.

Dexmedetomidina EVER Pharma demonstrou ser compatível quando administrado com os seguintes fluidos e medicamentos intravenosos:

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

Os estudos de compatibilidade mostraram haver potencial para adsorção da dexmedetomidina a alguns tipos de borracha natural. Apesar da dexmedetomidina ser doseada até produzir efeito, é aconselhável utilizar componentes com revestimentos sintéticos ou de borracha natural revestida.

Prazo de validade
Após diluição:

Foi demonstrada estabilidade química e física da solução diluída (Estabilidade da Solução para Perfusão) durante 48 horas a 25°C e em condições de refrigeração (2°C - 8°C).

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