

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Baxter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dexmedetomidina Baxter
3. Como utilizar Dexmedetomidina Baxter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexmedetomidina Baxter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexmedetomidina Baxter e para que é utilizado

Dexmedetomidina Baxter 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 administrado Dexmedetomidina Baxter

Não lhe deve ser administrado Dexmedetomidina Baxter 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 Baxter deve ser utilizado com precaução:

se tiver uma frequência cardíaca anormalmente lenta (devido a doença ou a atividade física intensa), pois pode aumentar o risco de paragem cardíaca
se tiver tensão arterial baixa
se tiver um baixo volume de sangue, por exemplo após hemorragia
se tiver certos problemas de coração
se for idoso
se tiver um problema neurológico (por exemplo lesão traumática 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.

Outros medicamentos e Dexmedetomidina Baxter

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 Baxter: 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 a frequência cardíaca, a sua administração em conjunto com Dexmedetomidina Baxter pode aumentar este efeito. Dexmedetomidina Baxter não deve ser utilizado com medicamentos que causam paralisia temporária.

Gravidez e amamentação

Dexmedetomidina Baxter não deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que seja claramente necessário.
Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexmedetomidina Baxter tem um grande impacto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após lhe ser administrado Dexmedetomidina Baxter, 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.

3. Como utilizar Dexmedetomidina Baxter

Cuidados intensivos no hospital

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

Sedação para a realização de procedimentos/sedação consciente

Dexmedetomidina Baxter vai-lhe ser administrado 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 Baxter 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 Baxter é diluído e administrado 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 administrado Dexmedetomidina Baxter. Fale com o seu médico sobre o uso destes medicamentos e sobre o consumo de álcool.

Se lhe for administrado mais Dexmedetomidina Baxter do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Dexmedetomidina Baxter, 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 manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)

frequência cardíaca lenta

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

frequência cardíaca rápida

nível de açúcar no sangue baixo ou elevado

náuseas, vômitos ou boca seca

inquietação

temperatura elevada (febre)

sintomas após parar o medicamento

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000)

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 (a frequência não pode ser calculada 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 através do sistema nacional de notificação em <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.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dexmedetomidina Baxter

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 VAL.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Após diluição

Foi demonstrada estabilidade química e física de utilização durante 24 horas a 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Não refrigerar.

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 Baxter

A substância ativa é a dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contém cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramas de dexmedetomidina. Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém 200 microgramas de dexmedetomidina (como cloridrato).

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

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

Qual o aspeto de Dexmedetomidina Baxter e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).
O concentrado é uma solução límpida e incolor.

Recipiente

Frascos para injetáveis de vidro de 2 ml

Tamanho da embalagem

5 frascos para injetáveis de 2 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Holding BV (NL)

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Holanda

Fabricante

UAB Noramed

Meistru 8a, Vilnius, 02189

Lituânia

Bieffe Medital S.p.A.,

Via Nuova Provinciale

23034 Grossotto (SO)

Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

| | | |
|----|----------------|---|
| 1 | Holanda - EMR | Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| 2 | Áustria | Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 3 | Bélgica | Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion |
| 4 | Dinamarca | Dexmedetomidine Baxter |
| 5 | Finlândia | Dexmedetomidine Baxter 100 mikrog/ml steriili konsentraatti |
| 6 | França | DEXMEDETOMIDINE BAXTER 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion |
| 7 | Alemanha | Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 8 | Grécia | Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| 9 | Irlanda | Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion |
| 10 | Itália | Dexmedetomidina Baxter |
| 11 | Noruega | Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogram/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| 12 | Portugal | Dexmedetomidina Baxter |
| 13 | Espanha | Dexmedetomidina Baxter 100 microgramos/ml Concentrado para solución para perfusión |
| 14 | Suécia | Dexmedetomidine Baxter |
| 15 | Chipre | Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| 16 | Luxemburgo | Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion |
| 17 | United Kingdom | Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion |

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2022

-----SECÇÃO DESTACÁVEL ABAIXO

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

Dexmedetomidina Baxter 100 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão

Modo de administração

Dexmedetomidina Baxter deve ser administrado somente por profissionais de saúde especializados no tratamento de doentes que necessitem de cuidados intensivos ou no tratamento anestésico de doentes no bloco operatório. Deve ser administrado apenas sob a forma de perfusão intravenosa diluída através de um dispositivo de perfusão controlada.

Preparação da solução

Dexmedetomidina Baxter pode ser diluído em solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%), lactato de Ringer, manitol a 200 mg/ml (20%) ou cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) de forma a obter-se a concentração pretendida de 4 microgramas/ml ou 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 Baxter | 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 Baxter | 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 Baxter deve ser inspecionado visualmente quanto à presença de partículas e de descoloração antes da administração.

Dexmedetomidina Baxter 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 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.

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

Prazo de validade

Foi demonstrada estabilidade química e física de utilização durante 24 horas a 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Não refrigerar.