

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Deksmedetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju deksmedetomidin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deksmedetomidin Mylan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Deksmedetomidin Mylan
3. Kako primjenjivati Deksmedetomidin Mylan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksmedetomidin Mylan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Deksmedetomidin Mylan i za što se koristi

Deksmedetomidin Mylan sadrži djelatnu tvar deksmedetomidin koja pripada skupini lijekova pod nazivom sedativi. Upotrebljava se za sedaciju (stanje smirenosti, pospanosti ili sna) odraslih bolesnika u jedinicama intenzivnog liječenja ili za sedaciju u budnom stanju tijekom različitih dijagnostičkih ili kirurških postupaka.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Deksmedetomidin Mylan

##### Ne smijete primiti Deksmedetomidin Mylan

- ako ste alergični na deksmedetomidin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate neke poremećaje ritma rada srca (srčani blok 2. ili 3. stupnja).
- ako imate vrlo nizak krvni tlak koji ne reagira na liječenje.
- ako ste nedavno imali moždani udar ili drugo teško stanje koje je utjecalo na dotok krvi u mozak.

##### Upozorenja i mjere opreza

Prije no što primite ovaj lijek, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru o bilo čemu od niže navedenog jer Deksmedetomidin Mylan treba upotrebljavati oprezno:

- ako Vam je srčana frekvencija neuobičajeno niska (bilo zbog bolesti ili vrlo dobre tjelesne kondicije), jer može povećati rizik od srčanog zastoja
- ako patite od niskoga krvnoga tlaka
- ako patite od malena volumena krvi, primjerice nakon krvarenja
- ako patite od nekih srčanih poremećaja
- ako ste starija osoba
- ako patite od nekog neurološkog poremećaja (primjerice, ozljeda glave ili leđne moždine ili moždani udar)
- ako patite od teških problema s jetrom
- ako ste ikada nakon uzimanja nekih lijekova, osobito anestetika, imali tešku vrućicu

Ovaj lijek može uzrokovati izlučivanje veće količine urina i prekomjernu žeđ, obratite se liječniku ako se pojave ove nuspojave. Za više informacija pogledajte dio 4.

Povećan rizik od smrtnosti zabilježen je u bolesnika u dobi od 65 godina i mlađih pri primjeni ovoga lijeka, osobito u bolesnika koji su primljeni u jedinicu za intenzivno liječenje iz drugih razloga koji ne spadaju pod skrb nakon operativnog zahvata, s težim stanjem bolesti pri prijemu u jedinicu za intenzivno liječenje i u mlađoj dobi. Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek još uvijek prikladan za Vas. Liječnik će uzeti u obzir koristi i rizike ovoga lijeka za Vas, u usporedbi s liječenjem drugim sedativima.

### **Drugi lijekovi i Deksmetomidin Mylan**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### Sljedeći lijekovi mogu pospješiti djelovanje lijeka Deksmetomidin Mylan:

- lijekovi koji pomažu usnivanju ili izazivaju sedaciju (npr. midazolam i propofol)
- jaki lijekovi protiv bolova (npr. opiodi poput morfina i kodeina)
- anestetici (npr. sevofluran i izofluran)

Ako uzimate lijekove koji snižavaju krvni tlak i srčanu frekvenciju, njihovo uzimanje zajedno s lijekom Deksmetomidin Mylan može taj učinak pojačati. Deksmetomidin Mylan ne smije se koristiti zajedno s lijekovima koji uzrokuju privremenu paralizu.

### **Trudnoća i dojenje**

Deksmetomidin Mylan ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja osim ako to nije izrazito nužno.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Deksmetomidin Mylan ima velik utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon primanja lijeka Deksmetomidin Mylan ne smijete upravljati vozilima ni strojevima niti raditi u opasnim uvjetima sve dok njegovo djelovanje potpuno ne prestane. Pitajte svojeg liječnika kada možete ponovno nastaviti s tim aktivnostima i vratiti se na takva radna mjesta.

### **Deksmetomidin Mylan sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ml, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Deksmetomidin Mylan**

### **Bolnička intenzivna njega**

Deksmetomidin Mylan Vam daje liječnik ili medicinska sestra u bolničkoj jedinici intenzivnog liječenja.

### **Svjesna sedacija / sedacija u budnom stanju**

Deksmetomidin Mylan će Vam dati liječnik ili medicinska sestra prije i/ili tijekom dijagnostičkih ili kirurških postupaka za koje je potrebna sedacija, tj. svjesna sedacija / sedacija u budnom stanju.

Vaš će liječnik odrediti koja Vam doza odgovara. Količina lijeka Deksmetomidin Mylan ovisi o vašoj dobi, tjelesnoj veličini, općem zdravstvenom stanju, potrebnoj razini sedacije i vašim reakcijama na ovaj lijek. Liječnik Vam može dozu promijeniti prema potrebi, a tijekom liječenja pratit će vaše srce i krvni tlak.

Deksmetomidin Mylan se razrjeđuje te Vam se daje u obliku infuzije (ukapavanja) u venu.

## Nakon sedacije/buđenja

- Liječnik će vas držati pod medicinskim nadzorom još nekoliko sati nakon sedacije da bi bio siguran da se osjećate dobro.
- Ne smijete ići kući bez pratnje.
- Još neko vrijeme nakon primanja lijeka Deksmetomidin Mylan nije preporučljivo uzimati lijekove za spavanje, lijekove za sedaciju ili jake lijekove protiv boli. S liječnikom razgovarajte o upotrebi tih lijekova i uzimanju alkohola.

## Ako primite više lijeka Deksmetomidin Mylan nego što ste trebali

Primite li previše lijeka Deksmetomidin Mylan, krvni tlak mogao bi Vam se sniziti ili povisiti, srčano bilo moglo bi Vam se usporiti, mogli biste disati sporije i osjećati se pospanije. Vaš će liječnik znati kako vas, s obzirom na vaše stanje, liječiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

### Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- niska srčana frekvencija
- nizak ili visok krvni tlak.
- promjene u načinu disanja ili prestanak disanja

### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bolovi u prsištu ili srčani udar
- visoka srčana frekvencija
- nizak ili visok šećer u krvi
- mučnina, povraćanje ili suha usta
- nemir
- visoka temperatura
- simptomi nakon prestanka uzimanja lijeka

### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjena srčana funkcija, srčani zastoj
- oticanje trbuha
- žeđ
- stanje u kojemu se u tijelu nalazi previše kiseline
- niska razina albumina u krvi
- nedostatak zraka
- halucinacije
- nedovoljna djelotvornost lijeka

### Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- izlučivanje veće količine urina i prekomjerna žeđ – mogu biti simptomi hormonalnog poremećaja zvanog dijabetes insipidus. Obratite se liječniku ako se ti simptomi pojave.

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Deksmetomidin Mylan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Deksmetomidin Mylan sadrži

- Djelatna tvar je deksmetomidin. Jedan ml koncentrata sadrži deksmetomidinklorid u količini koja odgovara 100 mikrograma deksmetomidina. Jedna bočica od 2 ml sadrži 200 mikrograma deksmetomidina (koji odgovara 236 mikrograma deksmetomidinklorida)
- Drugi sastojci su natrijev klorid i voda za injekcije.

Koncentracija konačne otopine nakon razrjeđivanja treba biti 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml.

### Kako Deksmetomidin Mylan izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju (sterilni koncentrat).  
Koncentrat je bistra, bezbojna otopina.

#### Spremnici

Bočica od stakla tipa I, sivi čep od klorobutilne gume.

#### Veličine pakiranja

5 × 2 ml bočica

25 × 2 ml bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irska

#### **Proizvođač**

Mylan Teoranta  
Coill Rua, Inverin  
Co. Galway  
Irska

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2

10000 Zagreb  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Dexmedetomidin Mylan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Dexmedetomidine Mylan
Finska	Dexmedetomidine Mylan
Francuska	Dexmedetomidine Viatrix 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Italija	Dexmedetomidina Mylan
Norveška	Dexmedetomidine Mylan
Njemačka	Dexmedetomidin Mylan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Dexmedetomidina Mylan
Slovačka	Dexmedetomidin Mylan 100 µg/ml
Slovenija	Deksmedetomidin Mylan 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Dexmedetomidine Mylan

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencija za lijekove i medicinske proizvode ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)).

<----->  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

**Deksmedetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Način primjene

Deksmedetomidin Mylan smiju primjenjivati samo zdravstveni radnici stručni u postupanju s bolesnicima kojima je potrebno intenzivno liječenje ili u davanju anestezije bolesnicima u operacijskoj dvorani. Mora se primjenjivati samo kao razrijeđena intravenska infuzija putem uređaja za kontroliranu infuziju.

*Priprema otopine*

Deksmedetomidin Mylan se može razrijediti otopinom glukoze koncentracije 50 mg/ml (5%), Ringerovim laktatom, otopinom manitola koncentracije 200 mg/ml (20%) ili otopinom natrijevog klorida koncentracije 9 mg/ml (0,9%) za injekcije kako bi se prije primjene postigla potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml ili 8 mikrograma/ml. U donjoj tablici pogledajte volumene potrebne za pripremu infuzije.

**Ako je potrebna koncentracija od 4 mikrograma/ml:**

<b>Volumen za Deksmetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju</b>	<b>Volumen otopine za razrjeđivanje</b>	<b>Ukupan volumen infuzije</b>
2 ml	48 ml	50 ml

**Ako je potrebna koncentracija od 8 mikrograma/ml:**

<b>Volumen za Deksmetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju</b>	<b>Volumen otopine za razrjeđivanje</b>	<b>Ukupan volumen infuzije</b>
4 ml	46 ml	50 ml

Otopinu treba nježno protresti kako bi se dobro promiješala.

Deksmetomidin Mylan treba prije primjene vizualno provjeriti na prisutnost čestica i promjenu boje.

Pokazalo se kako je Deksmetomidin Mylan kompatibilan kada se primjenjuje sa sljedećim intravenskim tekućinama i lijekovima:

Ringerov laktat, otopina glukoze koncentracije 50 mg/ml (5%), otopina natrijevog klorida za injekciju koncentracije 9 mg/ml (0,9%), otopina manitola koncentracije 200 mg/ml (20%).

Ispitivanja kompatibilnosti pokazala su mogućnost adsorpcije deksmedetomidina na neke tipove prirodnih guma. Iako se deksmedetomidin dozira prema učinku, preporučljivo je upotrebljavati dijelove opreme sa sintetičkim ili obloženim brtvilima od prirodne gume.

**Rok valjanosti**

Kemijska i fizikalna stabilnost u upotrebi dokazana je u trajanju od 24 sata pri 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti, osim ako metoda otvaranja/razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije upotrebe odgovornost su korisnika.