

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dexmedetomidine Kabi, 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraat deksmedetomidiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dexmedetomidine Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dexmedetomidine Kabi kasutamist
3. Kuidas Dexmedetomidine Kabit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dexmedetomidine Kabit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dexmedetomidine Kabi ja milleks seda kasutatakse

Dexmedetomidine Kabi sisaldab toimeainet deksmedetomidiini, mis kuulub ravimite gruppi rahustid. Seda kasutatakse haiglas intensiivravis täiskasvanud patsientide rahustamiseks (rahulik seisund, unisus või uni) või rahustamiseks (sedatsioon) ärkvelolekus erinevate diagnostiliste või kirurgiliste protseduuride ajal.

2. Mida on vaja teada enne Dexmedetomidine Kabi kasutamist

Dexmedetomidine Kabit ei tohi teile manustada

- kui olete deksmedetomidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südame rütmihäired (südameblokaadi 2. või 3. aste);
- kui teil on väga madal vererõhk, mis ei allu ravile;
- kui teil oli hiljuti insult või muu raske seisund, mis mõjutas aju verevarustust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui midagi järgnevast kohaldub, kuna Dexmedetomidine Kabit tuleb kasutada ettevaatusega:

- kui teil on ebanormaalselt aeglane südame löögisagedus (kas haiguse või väga hea füüsilise vormi tõttu), sest see võib suurendada südameseiskuse riski;
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on ebapiisav veremaht, näiteks pärast verejooksu;
- kui teil on teatud südamehaigused;
- kui te olete eakas;
- kui teil on neuroloogiline häire (näiteks pea- või seljaaju vigastus või insult);
- kui teil on rasked maksaprobleemid;
- kui teil on kunagi tekkinud kõrge palavik pärast mõne ravimi, eriti anesteetikumide kasutamist.

See ravim võib põhjustada suurt uriinikogust ja liigset janu. Nende kõrvaltoimete tekkimisel võtke ühendust arstiga. Lisateavet vt lõigust 4.

[Selle ravimi kasutamisel on täheldatud suurenenud suremusrisi 65-aastastel ja noorematel patsientidel, eriti patsientidel, kes on intensiivravi osakonnas muudel põhjustel kui operatsioonijärgselt, kes on intensiivravi osakonnas raskema haigusseisundiga ja on nooremad. Arst](#)

[otsustab, kas see ravim teile ikka sobib. Arst võtab arvesse selle ravimi kasu ja riske teile võrreldes teiste rahustitega.](#)

Muud ravimid ja Dexmedetomidine Kabi

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad tugevdada Dexmedetomidine Kabi toimet:

- ravimid, mis aitavad teil magada või rahustavad (nt midasolaam, propofool);
- tugevad valuvaigistid (nt opioidid, nagu morfiin, kodeiin);
- anesteetikumid (nt sevofluraan, isofluraan).

Kui te kasutate ravimeid, mis langetavad teie vererõhku ja südame löögisagedust, siis võib manustamine koos Dexmedetomidine Kabiga tugevdada seda toimet. Dexmedetomidine Kabit ei tohi kasutada ravimitega, mis võivad põhjustada ajutist halvatust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Dexmedetomidine Kabit ei tohi kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dexmedetomidine Kabi mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Pärast Dexmedetomidine Kabi manustamist te ei tohi juhtida autot, käsitseda masinaid ega töötada ohtlikes tingimustes, kuni ravimi toime on täielikult taandunud. Küsige oma arstilt, millal te võite nende tegevustega taas alustada ja sedalaadi tööd jätkata.

Dexmedetomidine Kabi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriimi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Dexmedetomidine Kabit kasutada

Intensiivravi haiglas

Dexmedetomidine Kabit manustatakse teile arsti või meditsiiniõe poolt haiglas intensiivravi osakonnas.

Protseduuriaegne/ärkvelolekus sedatsioon

Arst või meditsiiniõde manustab teile Dexmedetomidine Kabit enne sedatsiooni nõudvat diagnostilist või kirurgilist protseduuri ja/või selle ajal (st protseduuriaegne/ärkvelolekus sedatsioon).

Teie arst otsustab, milline on teile sobiv annus. Dexmedetomidine Kabi kogus sõltub teie vanusest, suurusest, üldisest tervislikust seisundist, vajalikust rahustamise tasemest ja milline on teie ravivastus. Teie arst võib vajadusel muuta ravi ajal teie annust ja jälgib teie südant ja vererõhku.

Dexmedetomidine Kabi lahjendatakse ja manustatakse teile infusioonina (tilgutiga) teie veeni.

Pärast sedatsiooni/ärkamine

- Arst jätkab teie meditsiinilist jälgimist veel mõned tunnid pärast sedatsiooni lõpetamist, kuni te olete täiesti taastunud.
- Te vajate kojuminemiseks saatjat.
- Mõne aja jooksul pärast Dexmedetomidine Kabi manustamist ei tohi te kasutada uinuteid, rahusteid ega tugevaid valuvaigisteid. Nende ravimite kasutamise ning alkoholitarbimise suhtes pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teile manustatakse Dexmedetomidine Kabit rohkem, kui ette nähtud

Kui teile manustatakse liiga palju Dexmedetomidine Kabit, võib teie vererõhk tõusta või langeda, teie südamelöögid võivad aeglustuda, te võite hakata aeglasemalt hingama ja te võite tunda ennast unisena. Teie arst teab, kuidas teid selles olukorras ravida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (*mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st*)

- aeglane südame löögisagedus
- madal või kõrge vererõhk
- muutus hingamismustris või hingamise seiskumine

Sage (*mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st*)

- valu rinnus või südamerabandus
- kiire südame löögisagedus
- madal või kõrge veresuhkru sisaldus
- iiveldus, oksendamine või suukuivus
- rahutus
- kõrge kehatemperatuur
- sümptomid pärast ravimi lõpetamist

Aeg-ajalt (*mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st*)

- südamefunktsiooni nõrgenemine, südameseiskus
- kõhupaistetus
- janu
- seisund, kus organismis on liigne happelisus
- madal albumiini sisaldus veres
- hingeldus
- hallutsinatsioonid
- ravim ei ole piisavalt efektiivne

Teadmata (*ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*)

- suur uriinikogus ja liigne janu - võivad olla hormonaalse häire sümptomid, mida nimetatakse magediabeediks. Nende tekkimisel pöörduge arsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dexmedetomidine Kabit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui viaal on rikutud või katki.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dexmedetomidine Kabi sisaldab

- Toimeaine on deksmedetomidiin. Kontsentradi 1 ml sisaldab deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis on ekvivalentne 100 mikrogrammi deksmedetomidiiniga.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid ja süstevesi.

Iga 2 ml viaal sisaldab 200 mikrogrammi deksmedetomidiini.

Iga 4 ml viaal sisaldab 400 mikrogrammi deksmedetomidiini.

Iga 10 ml viaal sisaldab 1000 mikrogrammi deksmedetomidiini.

Valmislahuse kontsentratsioon pärast lahendamist peab olema kas 4 mikrogrammi/ml või 8 mikrogrammi/ml.

Kuidas Dexmedetomidine Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Infusioonilahuse kontsentraat (steriilne kontsentraat).

Kontsentraat on selge, värvitu lahus.

Pakendid

2 ml, 4 ml või 10 ml klaasviaalid.

Pakendi suurused

10 x 2 ml viaali

25 x 2 ml viaali

1 x 4 ml viaal

4 x 4 ml viaali

10 x 4 ml viaali

4 x 10 ml viaali

10 x 10 ml viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

— Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraat

Manustamisviis

Dexmedetomidine Kabit võivad manustada ainult tervishoiuspetsialistid, kellel on vastav väljaõpe intensiivravi patsientide raviks või patsiendi anesteesia läbiviimiseks operatsioonitoas.

Dexmedetomidine Kabit tohib manustada ainult lahjendatud intravenoosse infusioonina, kasutades kontrolliga infusiooniseadet.

Lahuse valmistamine

Manustamiseks vajaliku kontsentratsiooni kas 4 mikrogrammi/ml või 8 mikrogrammi/ml saamiseks lahjendatakse Dexmedetomidine Kabi ühega järgmistest infusioonilahustest:

- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriid
- 50 mg/ml (5%) glükoos
- Ringeri lahus
- Ringeri-laktaadilahus
- 200 mg/ml (20%) mannitool

Palun vaadake allolevast tabelist infusiooni valmistamiseks vajaminevad kogused.

Vajatav kontsentratsioon on 4 mikrogrammi/ml:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraadi kogus	Lahjendi kogus	Infusiooni lõplik kogus
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Vajatav kontsentratsioon on 8 mikrogrammi/ml:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraadi kogus	Lahjendi kogus	Infusiooni lõplik kogus
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Lahust tuleb segunemiseks õrnalt loksutada.

Dexmedetomidine Kabit tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida osakeste sisalduse ja värvimuutuse osas.

Deksmedetomidiini sobivust on tõestatud järgmiste intravenoosete vedelike ja ravimpreparaatidega koosmanustamisel:

Ringeri-laktaadilahus, 5% glükoosilahus, 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus, 200 mg/ml (20%) mannitool, naatriumtiopentaal, etomidaat, vekurooniumbromiid, pankurooniumbromiid, suksinüülkoliin, atrakuuriumbesülaad, mivakuuriumkloriid, rokurooniumbromiid, glükopürrolaatbromiid, fenüülefriinvesinikkloriid, atropiinsulfaat, dopamiin, noradrenaliin, dobutamiin, midasolaam, morfiinsulfaat, fentanüültsitraat ja plasmaasendaja.

Kõlblikusaeg

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ja 24 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.