

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 ml koncentrato yra deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 100 mikrogramų deksmedetomidino.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 200 mikrogramų deksmedetomidino.

Kiekviename 2 ml flakone yra 200 mikrogramų deksmedetomidino.

Kiekviename 4 ml flakone yra 400 mikrogramų deksmedetomidino.

Kiekviename 10 ml flakone yra 1 000 mikrogramų deksmedetomidino.

Po praskiedimo galutinio tirpalo koncentracija turėtų būti 4 mikrogramai/ml arba 8 mikrogramai/ml.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas).

Koncentratas yra skaidrus bespalvis tirpalas, jo pH yra 4,5-7,0.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusių ITS (intensyviosios terapijos skyriuje) gydomų pacientų slopinimui, jei reikalingas ne gilesnis slopinimas kaip išliekantis reagavimas į verbalinį stimuliavimą (atitinka Ričmondo ažitacijos ir slopinimo skalės (*Richmond Agitation-Sedation Scale*, RASS) įvertinimą nuo 0 iki -3).

Neintubuotų suaugusiųjų pacientų slopinimui prieš diagnostines procedūras ar operacijas, kurias atliekant reikia atlikti slopinimą, t.y. procedūrinę sedaciją arba sąmoningą sedaciją, arba jų metu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusių ITS (intensyviosios terapijos skyriuje) gydomų pacientų slopinimui, jei reikalingas ne gilesnis slopinimas kaip išliekantis reagavimas į verbalinį stimuliavimą (atitinka Ričmondo ažitacijos ir slopinimo skalės (*Richmond Agitation-Sedation Scale*, RASS) įvertinimą nuo 0 iki -3).

Vartoti tik ligoninėje. Dexdor turi skirti sveikatos priežiūros specialistai, turintys pacientų, kuriems būtina intensyvi priežiūra, gydymo patirties.

Dozavimas

Jau intubuotą ir slopinamą pacientą galima pradėti slopinti deksmedetomidinu. Pradinis infuzijos greitis turi būti 0,7 mikrogramai/kg kūno svorio/val., vėliau, atsižvelgiant į paciento reakciją, dozę galima laipsniškai koreguoti 0,2-1,4 mikrogramų/kg kūno svorio/val. ribose, kad būtų pasiektas norimo gylio slopinimas. Nusilpusiems pacientams turi būti apsvarstytas mažesnis pradinis infuzijos greitis. Deksmmedetomidino poveikis yra labai stiprus, todėl infuzijos greitis skaičiuojamas per **valandą**. Po dozės koregavimo laikotarpis, kol bus pasiektas naujas stabilus slopinimo gylio, gali

trukti iki vienos valandos.

Didžiausia dozė

Negalima viršyti didžiausios 1,4 mikrogramų/kg kūno svorio/val. dozės. Jei didžiausia deksmedetomidino dozė pacientui reikiamo gylio slopinimo nesukelia, būtina vietoj deksmedetomidino skirti kitokio slopinamojo preparato.

Įsotinamosios Dexdor dozės vartoti ITS gydomų pacientų slopinimui nerekomenduojama, kadangi įsotinamoji dozė yra susijusi su didesne nepageidaujamų reakcijų rizika. Jei reikia, kol nusistovės klinikinis deksmedetomidino poveikis, galima skirti propofolio ar midazolamo.

Vartojimo trukmė

Ilgesnio nei 14 dienų Dexdor vartojimo patirties nėra. Jei Dexdor infuzuojama ilgiau, preparato vartojimą būtina reguliariai vertinti iš naujo.

Neintubuotų suaugusiųjų pacientų slopinimui prieš diagnostines procedūras ar operacijas, kurias atliekant reikia atlikti slopinimą, t.y. procedūrinę sedaciją arba sąmoningą sedaciją, arba jų metu.

Dexdor turi skirti tik sveikatos priežiūros specialistai, turintys pacientų, kuriems atliekama anestezija, gydymo operacinėje arba diagnostinių procedūrų metu patirties. Kai Dexdor skiriamas slopinimui išliekant sąmonei, pacientus turi nuolat stebėti personalas, nedalyvaujantis diagnostinių ar chirurginių procedūrų atlikime. Pacientus reikia stebėti, ar nepasireiškia ankstyvieji hipotenzijos, hipertenzijos, bradikardijos, kvėpavimo slopinimo, kvėpavimo takų obstrukcijos, apnėjos, dispnėjos ir (arba) deguonies desaturacijos požymiai (žr. 4.8 skyrių).

Papildomai skiriamas deguonis turi būti nedelsiant prieinamas ir duodamas, kai to prireikia. Reikia stebėti deguonies saturaciją atliekant pulsinę oksimetriją.

Dexdor skiriamas įsotinamosios infuzijos, po kurios atliekama palaikomoji infuzija, būdu. Norint pasiekti reikiamą klinikinį poveikį, priklausomai nuo atliekamos procedūros gali prireikti kartu atlikti vietinę anesteziją ar analgeziją. Rekomenduojama taikyti papildomą analgeziją ar slopinimą (pvz., opioidai, midazolamas ar propofolis) atliekant skausmingas procedūras arba tuo atveju, jeigu būtina pagilinti slopinimą. Dexdor farmakokinetinis pasiskirstymo pusinis laikas yra maždaug 6 min., į šį laiką bei kitų paskirtų vaistų poveikį reikia atsižvelgti vertinant Dexdor titravimui tinkamą laiką norimam klinikiniam poveikiui sukelti.

Procedūrinės sedacijos pradžia

- Įsotinamoji infuzija atliekama sulašinant 1,0 mikrogramą/kg kūno svorio dozę per 10 minučių. Mažesnės apimties procedūroms, tokioms kaip akių operacijos, gali pakakti įsotinamosios infuzijos sulašinant 0,5 mikrogramus/kg kūno svorio dozę per 10 minučių.

Procedūrinės sedacijos palaikymas

- Palaikomoji infuzija dažniausiai pradedama sulašinant 0,6–0,7 mikrogramų/kg kūno svorio/val. dozę ir vėliau, atsižvelgiant į norimą klinikinį poveikį, dozė laipsniškai koreguojama nuo 0,2–1,0 mikrogramo/kg kūno svorio/val. Palaikomosios infuzijos greitį galima koreguoti, kad būtų pasiektas norimo gylio slopinimas.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Dozės senyviems pacientams paprastai koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Senyviems pacientams gali būti padidėjusi hipotenzijos rizika (žr. 4.4 skyrių), tačiau nedidelis kiekis duomenų, gautų atliekant procedūrinę sedaciją, aiškios priklausomybės nuo dozės nerodo.

Inkštų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkštų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Deksmedetomidinas metabolizuojamas kepenyse, todėl pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, jo reikia skirti atsargiai. Galima apsvarstyti mažesnės palaikomosios dozės infuzavimą (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vaikų populiacija

Dexdor saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti. Informacija apie šiuo metu esamus duomenis išdėstyta 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau jokių dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Dexdor galima vartoti tik praskiestą ir tik infuzuoti į veną, naudojant infuzijos kontrolės prietaisą. Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Progresavusi širdies laidumo blokada (2 arba 3 laipsnio), nebent funkcionuoja stimulatorius.

Nekontroliuojama hipotenzija.

Ūminis smegenų kraujotakos sutrikimas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Stebėjimas

Dexdor skirtas vartoti tik intensyviosios terapijos skyriuje; operacinėse ir diagnostinių procedūrų metu. Kitomis sąlygomis šio vaistinio preparato skirti nerekomenduojama. Dexdor infuzijos metu turi būti nuolat stebima visų pacientų širdies veikla. Jei pacientas nėra intubuotas, būtina stebėti jo kvėpavimą, kadangi yra kvėpavimo slopinimo ir tam tikrais atvejais apnėjos rizika (žr. 4.8 skyrių).

Panaudojus deksmedetomido pabudimo laikas yra maždaug viena valanda. Naudojant deksmedetomido ambulatoriškai, pacientą reikia toliau atidžiai stebėti bent vieną valandą (arba ilgiau, priklausomai nuo paciento būklės), gydytojo stebėseną turi trukti bent viena valanda ilgiau, siekiant užtikrinti paciento saugumą.

Bendrosios atsargumo priemonės

Dexdor negalima vartoti smūgine doze, o ITS vartoti įsotinosios dozės nerekomenduojama. Dėl to vaistinio preparato skiriantis specialistas turi būti pasiruošęs kitų slopinamąjį poveikį sukeliančių vaistinių preparatų ūminei ažitacijos kontrolei arba procedūrų metu, ypač pirmosiomis Dexdor infuzavimo valandomis. Procedūrinės sedacijos metu galima skirti nedidelę smūginę dozę kitų slopinamąjį poveikį sukeliančių vaistinių preparatų, jeigu būtina pagilinti slopinimą.

Pastebėta, kad kai kurie Dexdor gydyti pacientai, reaguodami į stimuliavimą, tapdavo sužadinti ir budrūs. Jeigu nėra kitokių klinikinių požymių ir simptomų, tai neturi būti laikoma veiksmingumo stokos įrodymu.

Deksmedetomidinas gilaus slopinimo paprastai nesukelia, pacientą galima lengvai pažadinti. Dėl šios priežasties deksmedetomidino netinka skirti pacientams, kurie minėto poveikio netoleruos, pvz., jei reikalingas nuolatinis gilus slopinimas.

Dexdor negalima skirti kaip bendrojo anestestetiko slopinimui sukelti prieš intubaciją ar raumenis atpalaiduojančių preparatų skyrimo metu.

Deksmedetomidinas nesukelia kai kuriems kitiems slopinamiesiems vaistiniams preparatams būdingo traukulius šalinančio poveikio, todėl pasireiškusių traukulių jis neslopins.

Jeigu pacientui skiriama deksmedetomidino ir kitokių medžiagų, kurios sukelia slopinamąjį poveikį arba poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai, būtina imtis atsargumo priemonių, kadangi gali pasireikšti adityvus poveikis.

Deksmedetomidino nerekomenduojama skirti pacientų kontroliuojamam slopinimui. Duomenų nepakanka.

Dexdor naudojant ambulatoriškai, pacientai iš gydymo įstaigos paprastai turėtų būti išleidžiami juos perduodant trečiosios šalies priežiūrai. Pacientams reikia patarti, kad nevairuotų ar susilaikytų nuo kitų pavojingų veiklų bei, jeigu įmanoma, vengtų kitų slopinimą galinčių sukelti veiksmų (pvz., benzodiazepinų, opioidų, alkoholio) atitinkamo laikotarpio metu, priklausomai nuo deksmedetomidino sukkelto poveikio, procedūros, kitų kartu vartotų vaistų, paciento amžiaus bei būklės.

Deksmedetomidino reikia atsargiai skirti senyviems pacientams. Vyresni nei 65 metų amžiaus pacientai, kuriems procedūros metu skiriamas deksmedetomidinas, įskaitant jo įsotinamąją dozę, gali būti labiau linkę į hipotenziją. Reikia apsvarstyti dozės sumažinimą. Daugiau informacijos žr. 4.2 skyriuje.

ITS gydomų ≤ 65 metų pacientų mirtingumas

SPICE III pragmatinio atsitiktinių imčių kontroliuojamo tyrimo su 3 904 kritinės būklės suaugusiais ITS gydytais pacientais metu deksmedetomidinas buvo vartojamas kaip pagrindinis slopinamasis vaistinis preparatas ir jo poveikis buvo lyginamas su įprastine priežiūra. Apskritai skirtumo vertinant mirtingumą 90 dienų laikotarpiu deksmedetomidino ir įprastinės priežiūros grupėse nebuvo (mirtingumas abiejose grupėse buvo 29,1 %), tačiau buvo nustatytas poveikio mirtingumui heterogeniškumas priklausomai nuo amžiaus. Deksmedetomidinas, palyginti su kitais slopinamaisiais vaistiniais preparatais, buvo susijęs su didesniu mirtingumu ≤ 65 metų pacientų grupėje (šansų santykis 1,26; 95 % patikimumo intervalas nuo 1,02 iki 1,56). Nors mechanizmas nėra aiškus, toks poveikio mirtingumui heterogeniškumas priklausomai nuo amžiaus buvo labiausiai pastebimas pacientams, kurie buvo hospitalizuoti dėl kitų priežasčių nei pooperacinė priežiūra, ir didėjo didėjant APACHE II įvertinimui bei mažėjant amžiui. Šiuos duomenis būtina vertinti atsižvelgiant į tikėtiną deksmedetomidino klinikinę naudą jaunesniems pacientams, palyginti su kitais slopinamaisiais vaistiniais preparatais.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai bei atsargumo priemonės

Deksmedetomidinas, sukeldamas centrinę simpatinę nervų sistemą slopinantį poveikį, mažina širdies susitraukimų dažnį ir kraujospūdį, tačiau, jei koncentracija yra didesnė, pasireiškia periferinė vazokonstrikcija ir hipertenzija (žr. 5.1 skyrių). Dėl šios priežasties deksmedetomidino netinka skirti pacientams, kurių širdies ir kraujagyslių sistema yra labai nestabili.

Deksmedetomidino būtina atsargiai skirti pacientams, kuriems jau yra bradikardija. Duomenų apie Dexdor poveikį pacientams, kurių širdies susitraukimų dažnis yra mažesnis kaip 60 kartų per minutę, yra labai nedaug, todėl jiems šio vaistinio preparato būtina skirti ypač atsargiai. Bradikardijos paprastai gydyti nereikia, tačiau ji dažniausiai praeina skyrus anticholinerginių preparatų ar sumažinus dozę, jei reikia. Pacientai, kurių fizinė būklė yra ypač gera, ir pacientai, kurių širdies susitraukimų dažnis ramybės metu yra mažas, gali būti ypač jautrūs alfa-2 receptorių agonistų sukeltai bradikardijai; buvo laikino sinusinio mazgo veiklos nutrūkimo atvejų. Be to, pranešta apie širdies veiklos nutrūkimo atvejus, dažnai prieš tai pasireiškėdavo bradikardija ar atrioventrikulinė blokada (žr. 4.8 skyrių).

Kraujospūdį mažinantis deksmedetomidino poveikis gali turėti didesnę reikšmę pacientams, kuriems jau yra hipotenzija (ypač nereaguojanti į kraujagysles sutraukiančias medžiagas), hipovolemija, lėtinė hipotenzija ar funkcinio rezervo sumažėjimas, ypač jei pacientui yra sunki skilvelių disfunkcija ar jis yra senyvas (tokiu atveju būtina ypatingai atidi priežiūra) (žr. 4.3 skyrių). Pasireiškus hipotenzijai, specifinio gydymo paprastai nereikia, tačiau, esant reikalui, preparato skiriantis specialistas turi būti pasirengęs imtis veiksmų: mažinti dozę ir skirti skysčių bei (arba) kraujagysles sutraukiančių medžiagų.

Pacientus, kurių periferinės autonominės nervų sistemos veikla yra sutrikusi (pvz., dėl nugaros smegenų pažeidimo), pradėjus gydyti deksmedetomidinu, hemodinaminiai pokyčiai gali būti didesni, todėl tokiems pacientams šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai.

Laikina hipertenzija dažniausiai pasireiškėdavo pavartojus įsotinamąją dozę ir būdavo susijusi su periferines kraujagysles sutraukiančiu deksmedetomidino poveikiu, todėl sukeltą ITS slopinimą įsotinosios dozės vartoti nerekomenduojama. Paprastai hipertenzijos gydyti nereikia, bet gali būti naudinga mažinti nuolatinės infuzijos greitį.

Esant didesnei koncentracijai pasireiškianti lokali vazokonstrikcija gali turėti didesnę reikšmę pacientams, kurie serga išemine širdies liga ar sunkia smegenų kraujagyslių liga, todėl tokius pacientus būtina atidžiai stebėti. Jei atsiranda miokardo ar smegenų išemijos požymių, būtina apsvarstyti dozės mažinimą arba preparato vartojimo nutraukimą.

Deksmedetomidiną reikia skirti atsargiai kartu atliekant spinalinę arba epidurinę anesteziją dėl galimai padidėjusios hipotenzijos ar bradikardijos rizikos.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai, kadangi per didelę dozę gali didinti nepageidaujamų reakcijų ar per stipraus slopinamojo poveikio riziką bei prailginti poveikį (tai susiję su deksmedetomidino klirensu sumažėjimu).

Pacientai, kuriems yra nervų sistemos sutrikimų

Duomenų apie deksmedetomidino infuzavimą sunkiomis nervų sistemos ligomis sergantiems pacientams, pvz., patyrusiems galvos traumą ar po neurochirurginės operacijos, yra nedaug, todėl jiems šio vaistinio preparato būtina skirti atsargiai, ypač jei reikalingas gilus slopinimas. Deksmedetomidinas gali mažinti smegenų kraujotaką ir intrakraninį spaudimą, todėl, renkantis gydymą, į tai būtina atsižvelgti.

Kita

Staigus alfa-2 agonistų vartojimo nutraukimas po ilgalaikio gydymo retai būdavo susijęs su nutraukimo reakcijomis. Jei netrukus po deksmedetomidino vartojimo nutraukimo pacientui atsiranda ažitacija ir hipertenzija, būtina pagalvoti apie galimą nutraukimo reakciją.

Deksmedetomidinas gali sukelti hipertermiją, kuri gali būti atspari įprastiems šaldymo metodams.. Jei pasireiškia ilgalaikis karščiavimas, kurio priežastis nežinoma, gydymą deksmedetomidinu būtina nutraukti, o pacientams, kuriems yra piktybinės hipertermijos rizika, jo vartoti nerekomenduojama.

Pranešta apie necukrinio diabeto atvejus, susijusius su gydymu deksmedetomidinu. Jeigu pasireiškia poliurija, rekomenduojama nutraukti deksmedetomidino vartojimą ir iširti natrio kiekį kraujo serume bei šlapimo osmoliariškumą.

Dexdor 1 ml yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

Tikėtina, kad deksmedetomidino vartojant kartu su anestetikais, slopinamąjį poveikį sukeliančiais preparatais, migdomaisiais preparatais ir opioidais, jų poveikis, įskaitant raminamąjį ir anesteziją sukiantį poveikį bei poveikį širdies bei kvėpavimo sistemai, sustiprės. Specifinių tyrimų metu patvirtinta, kad poveikis sustiprėja vartojant izoflurano, propofolio, alfentanilio ir midazolamo.

Farmakokinetinės deksmedetomidino ir izoflurano, propofolio, alfentanilio bei midazolamo sąveikos nenustatyta. Vis dėlto, atsižvelgiant į galimą farmakodinaminę sąveiką, sudėtinio gydymo atveju gali reikėti mažinti deksmedetomidino ar kartu vartojamo anestetiko, slopinamojo ar migdomojo preparato ar opioido dozę.

Deksmedetomidino sukeliama CYP fermentų, įskaitant CYP2B6, slopinamojo poveikio tyrimai atlikti su žmogaus kepenų mikrosomų preparatais. *In vitro* tyrimo metu gauti duomenys rodo, kad *in vivo* galima deksmedetomidino ir substratų, kurių metabolizmas vyksta daugiausiai dalyvaujant CYP2B6, sąveika.

In vitro deksmedetomidinas indukavo CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 ir CYP3A4, toks poveikis galimas ir *in vivo*. Klinikinė tokio poveikio reikšmė nežinoma.

Jei pacientas gydomas kitokiais vaistiniais preparatais, kurie sukelia hipotenziją ir bradikardiją, pvz., beta adrenoreceptorių blokatoriais, reikia apsvarstyti, kad toks poveikis gali sustiprėti, tačiau sąveikos su esmololiu tyrimo metu poveikio sustiprėjimas buvo nedidelis.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie deksmedetomidino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Dexdor nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad ją būtina gydyti deksmedetomidinu.

Žindymas

Deksmedetomidinas išsiskiria į motinos pieną, tačiau praėjus 24 val. po gydymo nutraukimo, jo kiekis jau bus nebuvo nustatomas. Pavojaus žindomiems kūdikiams atmesti negalima. Atsižvelgiant į žindymo

naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar gydymą deksmedetomidinu.

Vaisingumas

Poveikio žiurkių vislumui tyrimo metu deksmedetomidinas patinų ir patelių vislumo nekeitė. Duomenų apie poveikį žmogaus vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientams reikia patarti, kad po procedūrinei sedacijai sukelti pavartoto Dexdor tam tikrą laikotarpį jie nevairuotų ar susilaikytų nuo kitų pavojingų veiklų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių apibendrinimas

Suaugusių ITS (intensyviosios terapijos skyriuje) gydomų pacientų slopinimas.

Nepageidaujamos su deksmedetomidinu susijusios reakcijos, apie kurias dažniausiai pranešta, yra hipotenzija, hipertenzija ir bradikardija, jos pasireiškia atitinkamai maždaug 25 %, 15 % ir 13 % pacientų.

Be to, hipotenzija ir bradikardija buvo dažniausiai pasireiškusios su deksmedetomidinu susijusios sunkios nepageidaujamos reakcijos, atsiradusios atitinkamai 1,7 % ir 0,9 % į atsitiktines imtis suskirstytų intensyviosios terapijos skyriuje (ITS) gydytų pacientų.

Procedūrinė sedacija arba sąmoninga sedacija.

Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su procedūrinei sedacijai sukelti vartojamu deksmedetomidinu, apie kurias dažniausiai pranešta, pateikiamos žemiau (III fazės tyrimų protokoluose buvo nurodytos iš anksto numatytos kraujospūdžio, kvėpavimo dažnio ir širdies susitraukimo dažnio, pranešamų kaip nepageidujamų reiškinių, pokyčių ribos).

- Hipotenzija (55 % deksmedetomidino grupėje, palyginti su 30 % placebo grupėje, kurioje greitam slopinimui buvo naudojamas midazolamas ir fentanilis).
- Kvėpavimo slopinimas (38 % deksmedetomidino grupėje, palyginti su 35 % placebo grupėje, kurioje greitam slopinimui buvo naudojamas midazolamas ir fentanilis).
- Bradikardija (14 % deksmedetomidino grupėje, palyginti su 4 % placebo grupėje, kurioje greitam slopinimui buvo naudojamas midazolamas ir fentanilis).

Nepageidujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Duomenys apie 1 lentelėje išvardytas nepageidujamas reakcijas gauti apibendrinus klinikinių tyrimų duomenis.

Nepageidujamų reiškinių dažnis apibūdinamas taip (dažniausi reiškiniai nurodomi pirmiausia): labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidujamos reakcijos

Endokrininiai sutrikimai

Dažnis nežinomas: necukrinis diabetas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažni: hiperglikemija, hipoglikemija

Nedažni: metabolinė acidozė, hipoalbuminemija

Psichikos sutrikimai

Dažni: ažitacija
Nedažni: haliucinacijos

Širdies sutrikimai

Labai dažni: bradikardija^{1,2}
Dažni: miokardo išemija ar infarktas, tachikardija
Nedažni: atrioventrikulinė blokada¹, širdies išstumiamo kraujo tūrio sumažėjimas, širdies veiklos nutrūkimas¹

Kraujagyslių sutrikimai

Labai dažni: hipotenzija^{1,2}, hipertenzija^{1,2}

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai dažni: kvėpavimo slopinimas^{2,3}
Nedažni: dispnėja, apnėja

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pykinimas², vėmimas, burnos džiūvimas²
Nedažni: pilvo pūtimas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: nutraukimo sindromas, hipertermija
Nedažni: vaistinio preparato neveiksmingumas, troškulys

¹ Žr. poskyrį „Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“

² Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo stebimos ir procedūrinės sedacijos tyrimuose

³ Dažnis „dažni“ ITS slopinimo tyrimuose

Tam tikrų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kliniškai reikšmingą hipotenziją ir bradikardiją reikia gydyti taip, kaip aprašyta 4.4 skyriuje.

Reliatyviai sveikiems ne ITS deksmedetomidinu gydytiems pacientams bradikardija kartais sukeldavo sinusinio mazgo veiklos nutrūkimą ar sustojimą. Tokie simptomai praeidavo pakėlus kojas ar skyrus anticholinerginių preparatų, pvz., atropino ar glikopirolato. Pavieniais atvejais bradikardija pacientams, kuriems širdies susitraukimų dažnis jau buvo retas, progresavo iki asistolijos periodų. Be to, pranešta apie širdies veiklos nutrūkimo atvejus, dažnai prieš tai pasireikšdavo bradikardija ar atrioventrikulinė blokada.

Hipertenzija buvo susijusi su įsotinamąja doze, todėl tokios reakcijos riziką galima sumažinti neskiriant įsotinosios dozės arba sumažinant ją ar jos infuzavimo greitį.

Vaikų populiacija

Poveikis > 1 postnatalinio mėnesio vaikams (dauguma jų buvo po operacijos) tirtas vaistinio preparato vartojant ITS ne ilgiau kaip 24 valandas, gauti saugumo duomenys buvo panašūs į suaugusių žmonių saugumo duomenis. Duomenų apie naujagimių (28-44 gestacinių savaitių) gydymą yra labai nedaug, turima informacijos tik apie ≤ 0,2 µg/kg kūno svorio/val. palaikomosios dozės vartojimą. Mokslinėje literatūroje paskelbta apie vieną hipotermijos ir bradikardijos atvejį naujagimiui.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Klinikinių tyrimų metu bei po preparato pasirodymo rinkoje gauta keletas pranešimų apie deksmedetomidino perdozavimą. Pranešta, kad šiais atvejais didžiausias deksmedetomidino infuzijos greitis buvo iki 60 µg/kg kūno svorio/val. 36 minutes ir 30 µg/kg kūno svorio/val. 15 minučių atitinkamai 20 mėnesių vaikui ir suaugusiam žmogui. Dažniausios su perdozavimu susijusios nepageidaujamos reakcijos buvo bradikardija, hipotenzija, hipertenzija, per stiprus slopinamasis poveikis, kvėpavimo slopinimas ir širdies veiklos nutrūkimas.

Gydymas

Jei perdozuojama ir atsiranda klinikinių simptomų, būtina sumažinti deksmedetomidino infuzijos greitį arba ją nutraukti. Labiausiai tikėtinas poveikis yra širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, juos reikia gydyti atsižvelgiant į klinikinę būklę (žr. 4.4 skyrių). Jei koncentracija didelė, gali pasireikšti hipertenzija, o ne hipotenzija. Klinikinių tyrimų metu pasireiškęs sinusinio mazgo veiklos nutrūkimas atsistatydavo savaime arba po atropino ir glikopirolato pavartojimo. Pavieniais sunkaus širdies veiklos nutrūkimą sukėlusio perdozavimo atvejais pacientą reikėjo gaivinti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psicholeptikai, kiti migdomieji ir slopinamieji preparatai, ATC kodas – N05CM18.

Deksmedetomidinas yra selektyvaus poveikio alfa-2 receptorių agonistas, sukeliantis įvairų farmakologinį poveikį. Jis mažina noradrenalino išsiskyrimą simpatinių nervų galūnėse ir taip sukelia simpatinės nervų sistemos aktyvumą mažinantį poveikį. Slopinamasis poveikis pasireiškia dėl sumažėjusių iškrūvių mėlynojoje dėmėje (*locus coeruleus*), t. y. vyraujančiame noradrenerginiame branduolyje, esančiame smegenų kamiene. Deksmedetomidinas sukelia analgezinį bei anestetikų ir analgetikų poreikį mažinantį poveikį. Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai priklauso nuo dozės: jei infuzijos greitis mažesnis, dominuoja centrinis poveikis, todėl mažėja širdies susitraukimų dažnis ir kraujospūdis. Jei infuzuojama didesnė dozė, pradeda dominuoti periferines kraujagysles sutraukiantis poveikis, todėl didėja sisteminis kraujagyslių pasipriešinimas ir kraujospūdis, tuo tarpu bradikardiją sukeliantis poveikis dar labiau stiprėja. Monoterapijai vartojamas deksmedetomidinas kvėpavimą slopinančio poveikio sveikiems žmonėms beveik nesukelia.

Suaugusių ITS (intensyviosios terapijos skyriuje) gydomų pacientų slopinimas.

Placebu kontroliuotų tyrimų, kuriuose dalyvavo ITS po operacijos gydyti jau intubuoti bei midazolamu ar propofoliu slopinti pacientai, metu Dexdor iki 24 val. trukusio slopinimo laikotarpiu reikšmingai mažino ir greitam slopinimui naudojamų preparatų (midazolamo ar propofolio), ir opioidų poreikį. Daugumai pacientų, kuriems buvo skirta deksmedetomidino, papildomo slopinamojo gydymo nereikėjo. Pacientams buvo galima pašalinti intubacinį vamzdelį nenutraukiant Dexdor infuzijos. Tyrimų, kuriuose dalyvavo ne ITS pacientai, metu patvirtinta, kad Dexdor galima saugiai infuzuoti tik tinkamai stebimiems pacientams, kuriems neatlikta endotrachėjinė intubacija.

Deksmedetomidino poveikis buvo panašus į midazolamo (santykis 1,07; 95 % PI 0,971, 1,176) ir propofolio (santykis 1,00; 95 % PI 0,922, 1,075) poveikį, vertinant laiką iki tikslingo slopinimo pasiekimo daugiausia pacientams, kuriems buvo reikalingas ilgalaikis silpnas ar vidutinio stiprumo slopinimas (RASS įvertinimas nuo 0 iki -3) ITS iki 14 dienų; be to, deksmedetomidinas, palyginus su midazolamu, sumažino dirbtinės ventilacijos trukmę bei, palyginus su midazolamu ir propofoliu,

sutrumpino laikotarpį iki endotrachėjinio vamzdelio pašalinimo. Palyginus ir su propofolio, ir su midazolamo poveikiu, pacientai buvo lengviau pažadinami, geriau vykdė nurodymus ir lengviau gebėjo nurodyti, ar jiems skauda. Deksmetomidinu gydytiems pacientams dažniau pasireiškė hipotenzija ir bradikardija, tačiau rečiau – tachikardija, palyginus su midazolamo vartojusiais pacientais, bei dažniau atsirado tachikardija ir panašiu dažniu pasireiškė hipotenzija, palyginus su propofoliu gydytais pacientais. Tyrimo metu delyro įvertinimas pagal CAM-ICU skalę deksmetomidinu gydytiems pacientams buvo mažesnis, nei midazolamo vartojusiais pacientams, o su delyru susijusių nepageidaujamų reiškinių atsirado rečiau, palyginus su propofolio poveikiu. Pacientai, kuriems deksmetomidinas pakankamo slopinimo nesukėlė ir jiems buvo nutrauktas preparato skyrimas, buvo pradėti slopinti arba propofoliu, arba midazolamu. Didesnė nepakankamo slopinamojo poveikio rizika buvo pacientams, kuriems buvo sunku sukelti slopinamąjį poveikį įprastiniais preparatais prieš pat deksmetomidino vartojimo pradėjimą.

Duomenų apie pediatriinių pacientų gydymo veiksmingumą gauta kontroliuojamos dozės ITS pacientų tyrime, kuriame daugiausia dalyvavo operaciją patyrę pacientai nuo 1 mėnesio iki ≤ 17 metų. Maždaug 50 % deksmetomidinu gydytų pacientų nereikėjo papildomai vartoti midazolamo (gydymo trukmės mediana buvo 20,3 val., vaistinio preparato vartota ne ilgiau kaip 24 val.). Duomenų apie ilgesnį kaip 24 val. gydymą nėra. Duomenų apie naujagimių (28–44 gestacinių savaičių) gydymą yra labai nedaug, turima informacijos tik apie mažų dozių ($\leq 0,2$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio/val.) vartojimą (žr. 5.2 ir 4.4 skyrius). Jei yra hipotermija ir būklė, kai širdies išstumiamas kraujo tūris priklauso nuo širdies susitraukimų dažnio, naujagimiams gali būti ypač dažna Dexdor sukeliama bradikardija.

Dvigubai koduotų palyginamuoju preparatu kontroliuotų ITS vykdytų tyrimų metu kortizolio slopinimo dažnis buvo 0,5 % deksmetomidinu gydytiems pacientams ($n = 778$) ir 0 % midazolamu ($n = 338$) arba propofoliu ($n = 275$) gydytiems pacientams. Apie tokį atvejį buvo pranešta kaip apie nesunkų, apie 3 – kaip apie vidutinio sunkumo.

Procedūrinė sedacija arba sąmoninga sedacija.

Deksmetomidino, skirto neintubuotų pacientų slopinimui prieš diagnostines procedūras ar operacijas, kurias atliekant reikia atlikti slopinimą, arba jų metu, saugumas ir veiksmingumas buvo vertinamas dviejų randomizuotų, dvigubai aklų, placebo kontroliuojamų daugiacentrių klinikinių tyrimų metu.

- 1 tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu atrinktiems pacientams, kuriems buvo atliekamos planinės operacijos ar procedūros taikant kontroliuojamą anesteziją ir vietinę arba regioninę anesteziją, per 10 min buvo sulašinta deksmetomidino įsotinama doze po 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio ($n = 129$) arba po 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio ($n = 134$), arba placebo (fiziologinis druskos tirpalas; $n = 63$), o vėliau – palaikomosios dozės infuzija pradėdant 0,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio/val. doze. Tiriamojo vaisto palaikomoji dozė laipsniškai galėjo būti didinama nuo 0,2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio/val. iki 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio/val. Reikiamą slopinimo gylį (pagal stebėtojų vertinamą budrumo ir (arba) slopinimo lygį (angl. *Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale*) ≤ 4 balai papildomai nenaudojant midazolamo pasiekė 54 % pacientų, kurie buvo gydomi deksmetomidino 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio doze, ir 40 % pacientų, kurie buvo gydomi deksmetomidino 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio doze, palyginti su 3 % pacientų, kuriems buvo skirtas placebo. Tiriamųjų, atsitiktinių imčių būdu atrinktų į deksmetomidino 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio grupę ir deksmetomidino 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio grupę, kuriems papildomai nereikėjo naudoti midazolamo, dalies rizikos skirtumas atitinkamai buvo 48 % (95 % PI: 37 %–57 %) ir 40 % (95 % PI: 28 %–48 %), palyginti su placebo grupe. Papildomam slopinimui naudojamo midazolamo vidutinė dozė (ribos) buvo 1,5 (0,5–7,0) mg pacientų grupėje, kuriai buvo paskirta deksmetomidino 1,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio dozė, 2,0 (0,5–8,0) mg pacientų grupėje kuriai buvo paskirta deksmetomidino 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio dozė, ir 4,0 (0,5–14,0) mg – placebo grupėje. Papildomai naudojamo midazolamo reikalingos dozės skirtumas deksmetomidino 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio grupėje ir deksmetomidino 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kūno svorio grupėje, palyginti su placebo grupe, atitinkamai buvo 3,1 mg (95 % PI: -3,8 – -2,5) ir -2,7 mg (95 % PI: -3,3 – -2,1), deksmetomidino naudai. Laiko mediana iki pirmosios papildomo gydymo dozės panaudojimo

buvo 114 minučių deksmedetomidino 1,0 µg/kg kūno svorio dozės grupėje, 40 minučių – deksmedetomidino 0,5 µg/kg kūno svorio dozės grupėje ir 20 minučių – placebo grupėje.

- 2 tyrimo metu atsitiktinių imčių būdu atrinktiems pacientams, kuriems buvo atliekama išliekanti sąmonei fibrooptinė intubacija ir taikoma vietinė anestezija, per 10 min buvo sulašinta deksmedetomidino įsotinamoji dozė 1 µg/kg kūno svorio (n = 55) arba placebo (fiziologinis druskos tirpalas; n = 50), o vėliau – palaikomoji fiksuota dozė 0,7 µg/kg kūno svorio/val. Siekiant išlaikyti Ramsay sedacijos skalę ≥ 2 , 53 % pacientų, vartojusių deksmedetomidino, nereikėjo papildomai skirti midazolamo, palyginti su 14 % pacientų, vartojusių placebo. Tiriamųjų, atsitiktinių imčių būdu atrinktų į deksmedetomidino grupę, kuriems papildomai nereikėjo naudoti midazolamo, dalies rizikos skirtumas buvo 43 % (95 % PI: 23 % - 57 %), palyginti su placebo grupe. Papildomam slopinimui naudojamo midazolamo vidutinė dozė buvo 1,1 mg deksmedetomidino vartojusių pacientų grupėje ir 2,8 mg – placebo grupėje. Papildomai naudojamo midazolamo reikalingos dozės skirtumas buvo -1,8 mg (95 % PI: -2,7 – -0,86), deksmedetomidino naudai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Deksmedetomidino farmakokinetika, kai preparato buvo trumpai infuzuojama į veną, vertinta tyrimu su sveikais savanoriais metu, o kai infuzuojama ilgai – tyrimu su ITS pacientais metu.

Pasiskirstymas

Deksmedetomidinui būdingas dviejų kamerų dispozicijos modelis. Sveikų savanorių organizme būna greita pasiskirstymo fazė (centrinis apskaičiuotas pusinio pasiskirstymo laikas ($t_{1/2\alpha}$) yra maždaug 6 minutės). Apskaičiuotas vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) yra maždaug nuo 1,9 iki 2,5 val. (mažiausiai 1,35 val., daugiausiai 3,68 val.), apskaičiuotas vidutinis pusiausvyrinis pasiskirstymo tūris (Vss) yra maždaug nuo 1,16 iki 2,16 l/kg kūno svorio (nuo 90 iki 151 litro). Apskaičiuotas vidutinis plazmos klirensas (Cl) yra maždaug nuo 0,46 iki 0,73 l/val./kg kūno svorio (nuo 35,7 iki 51,1 l/val.). Vidutinis kūno svoris, susijęs su šiomis apskaičiuotomis Vss ir Cl reikšmėmis, buvo 69 kg. ITS gydomų pacientų plazmoje >24 val. infuzuoto deksmedetomidino farmakokinetiniai rodikliai būna panašūs. Apskaičiuoti farmakokinetiniai rodikliai yra tokie: $t_{1/2}$ – maždaug 1,5 val., Vss – maždaug 93 litrai, Cl – maždaug 43 l/val. 0,2–1,4 µg/kg kūno svorio/val. greičiu švirksčiama deksmedetomidino farmakokinetika yra linijinė, o ne ilgiau kaip 14 dienų vartojamo preparato nesikaupia. 94 % deksmedetomidino prisijungia prie plazmos baltymų. Jungimasis prie plazmos baltymų yra nekintantis, jei koncentracija yra 0,85–85 ng/ml. Deksmedetomidinas jungiasi ir prie žmogaus serumo albumino, ir prie alfa-1-rūgšties glikoproteino. Serumo albuminas yra pagrindinis baltymas, prie kurio plazmoje jungiasi deksmedetomidinas.

Biotransformacija ir eliminacija

Deksmedetomidinas eliminuojamas vykstant ekstensyviai metabolizmui kepenyse. Vyksta trijų tipų pirminė metabolinė reakcija: tiesioginė N-gliukuronizacija, tiesioginis N-metilimas ir citochromo P450 katalizuojama oksidacija. Deksmedetomidino metabolitai, kurių kraujyje nustatoma daugiausia, yra du N-gliukuronidų izomerai. Metabolitas H-1, N-metilo 3-hidroksimetilo deksmedetomidino O-gliukuronidas, taip pat yra svarbiausias kraujyje cirkuliuojantis deksmedetomidino biotransformacijos produktas. Citochromo P-450 katalizuotos reakcijos metu susidarę du mažiau svarbūs kraujyje cirkuliuojantys metabolitai yra 3-hidroksimetilo deksmedetomidinas (jis susidaro vykstant deksmedetomidino hidroksilinimui ties 3-metilo grupe) ir H-3 (jis susidaro vykstant imidazolo žiedo oksidacijai). Turimi duomenys rodo, kad oksiduotų metabolitų susidarymą katalizuoja keletas CYP formų (CYP2A6, CYP1A2, CYP2E1, CYP2D6 ir CYP2C19). Farmakologinis šių metabolitų aktyvumas yra nereikšmingas.

Į veną infuzavus radioaktyviu atomu pažymėto deksmedetomidino nustatyta, kad po devynių dienų vidutiniškai 95 % radioaktyvumo išsiskyrė su šlapimu ir 4 % - su išmatomis. Metabolitai, kurių šlapime randama daugiausia, yra du N-gliukuronidų izomerai (jie sudaro maždaug 34 % dozės) ir N-

metilo 3- hidroksimetilo deksmedetomidino O-gliukuronidas (sudaro 14,51 % dozės). Metabolitai, kurių susidaro mažiau (deksmedetomidino karboksilo rūgštis, 3-hidroksimetilo deksmedetomidinas ir jo O-gliukuronidas), kiekvienas sudaro 1,11–7,66 % dozės. Su šlapimu išsiskiria mažiau kaip 1 % nepakitusio priminio preparato. Maždaug 28 % su šlapimu išsiskiriančių metabolitų yra neidentifikuoti metabolitai, kurių susidaro nedaug.

Ypatingos populiacijos

Reikšmingų su amžiumi ar lytimi susijusių farmakokinetinių rodiklių skirtumų nenustatyta.

Jei paciento kepenų funkcija sutrikusi, deksmedetomidino prie plazmos baltymų jungiasi mažiau, palyginus su atitinkamu sveikų savanorių rodmeniu. Vidutinis procentinis neprisijungusio deksmedetomidino kiekis sveikų savanorių plazmoje būna 8,5 %, o pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, plazmoje – 17,9 %. Pacientams, kuriems buvo įvairaus sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (A, B arba C Child-Pugh klasė), deksmedetomidino kepenų klirensas sumažėjo, o eliminacijos iš plazmos $t_{1/2}$ pailgėjo. Vidutinis neprisijungusio deksmedetomidino plazmos klirensas pacientams, kuriems buvo nesunkus, vidutinio sunkumo ir sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, sudarė atitinkamai 59 %, 51 % ir 32 % tyrimų su normaliais sveikais savanoriais metu nustatyto klirenso. Vidutinis $t_{1/2}$ pacientams, kuriems buvo nesunkus, vidutinio sunkumo ir sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, pailgėjo atitinkamai iki 3,9 val., 5,4 val. ir 7,4 val. Nors deksmedetomidino dozė priklauso nuo poveikio, gali reikėti apsvarstyti pradinės ar palaikomosios dozės sumažinimą pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi (atsižvelgiant į sutrikimo sunkumą ir paciento atsaką).

Jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas <30 ml/min.), deksmedetomidino farmakokinetika nepakinta, palyginus su sveikų žmonių rodmenimis.

Duomenų apie naujagimius (28–44 gestacinių savaičių) ir vaikus iki 17 metų yra nedaug. Gauta duomenų, kad deksmedetomidino pusinės eliminacijos laikas vaikų (nuo 1 mėnesio iki 17 metų) organizme būna panašus į suaugusių žmonių rodmenį, tačiau naujagimių (jaunesnių kaip 1 mėnesio) organizme jis būna didesnis. 1 mėnesio–6 metų pacientų grupėje pagal kūno svorį koreguotas plazmos klirensas buvo didesnis, tačiau vyresnių vaikų rodmuo mažėjo. Naujagimių (jaunesnių kaip 1 mėnesio) pagal kūno svorį koreguotas plazmos klirensas buvo mažesnis (0,9 l/val./kg kūno svorio) nei atitinkamas vyresnių vaikų rodmuo, tai lėmė nesubrendimas. Turimi duomenys apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

Amžius	N	Vidurkis (95 % PI)	
		Cl (l/val./kg)	$t_{1/2}$ (val.)
Jaunesni kaip 1 mėnesio	28	0,93 (0,76; 1,14)	4,47 (3,81; 5,25)
Nuo 1 iki < 6 mėnesių	14	1,21 (0,99; 1,48)	2,05 (1,59; 2,65)
Nuo 6 iki < 12 mėnesių	15	1,11 (0,94; 1,31)	2,01 (1,81; 2,22)
Nuo 12 iki < 24 mėnesių	13	1,06 (0,87; 1,29)	1,97 (1,62; 2,39)
Nuo 2 iki < 6 metų	26	1,11 (1,00; 1,23)	1,75 (1,57; 1,96)
Nuo 6 iki < 17 metų	28	0,80 (0,69; 0,92)	2,03 (1,78; 2,31)

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, vienkartinės ir kartotinių dozių toksiškumo bei genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų metu deksmedetomidinas žiurkių patinų ir patelių vislumo nekeitė, teratogeninio poveikio žiurkėms ar triušiams neatsirado. Tyrimo su triušiais metu į veną vartojant didžiausią dozę (96 µg/kg kūno svorio per parą), buvo pasiekta ekspozicija, atitinkanti klinikinę ekspoziciją. Po oda vartojama didžiausia dozė (200 µg/kg kūno svorio per parą) žiurkėms dažniau sukėlė embriono ir vaisiaus žūtį bei sumažino vaisiaus kūno svorį. Toks poveikis buvo susijęs su neabejotinu toksiniu poveikiu patelei. Vaisiaus kūno svorio sumažėjimas pastebėtas ir poveikio žiurkių vislumui tyrimo metu (vartota 18 µg/kg kūno svorio paros dozė), o 54 µg/kg kūno svorio paros dozė lėtino kaulėjimą. Stebėta ekspozicija žiurkių organizme buvo mažesnė už klinikinės ekspozicijos ribas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

Suderinamumo tyrimų metu nustatyta, kad deksmedetomidiną gali adsorbuoti tam tikro tipo natūrali guma. Nors deksmedetomidino dozė priklauso nuo poveikio, jo infuzijai rekomenduojama naudoti komponentus su sintetinės ar dengtos natūralios gumos tarpinėmis.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Po praskiedimo

Nustatyta, kad cheminiu ir fiziniu požiūriu tirpalas 25 °C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą būtina vartoti nedelsiant. Priešingu atveju už laikymo prieš vartojimą trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paprastai tirpalas 2–8°C temperatūroje laikomas ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent skiedimas atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Ampules arba flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2 ml I tipo stiklo ampulės.

2 ml, 5 ml arba 10 ml I tipo stiklo flakonai (pripildymo talpa yra 2 ml, 4 ml ir 10 ml), pilkos bromobutilo dangos uždoris su fluoropolimero danga.

Pakuotės dydžiai

5 x 2 ml ampulės
25 x 2 ml ampulės
5 x 2 ml flakonai
4 x 4 ml flakonai

4 x 10 ml flakonai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ampulių ir flakonų turinį galima infuzuoti tik vienam pacientui.

Tirpalo ruošimas

Dexdor prieš vartojimą galima skiesti 50 mg/ml (5 %) gliukozės, Ringerio, manitolio ar 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, kad būtų gauta reikiama 4 mikrogramų/ml arba 8 mikrogramų/ml koncentracija. Žemiau esančioje lentelėje pateikti tūriai, reikalingi infuziniam tirpalui paruošti.

Jei reikiama koncentracija yra 4 mikrogramai/ml

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentrato infuziniam tirpalui tūris	Skiediklio tūris	Bendras infuzinio tirpalo tūris
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Jei reikiama koncentracija yra 8 mikrogramai/ml

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentrato infuziniam tirpalui tūris	Skiediklio tūris	Bendras infuzinio tirpalo tūris
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Tirpalą reikia švelniai pakratyti, kad jis gerai išsimašytų.

Dexdor prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir ar nepasikeitė spalva.

Nustatyta, kad Dexdor yra suderinamas su toliau išvardytais intraveniniais skysčiais ir vaistiniais preparatais:

Ringerio laktatu, 5 % gliukozės tirpalu, 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 200 mg/ml (20 %) manitolio tirpalu, tiopentalio natrio druska, etomidatu, vekuronio bromidu, pankuronio bromidu, sukcinilcholinu, atrakurio besilatu, mivakurio chloridu, rokuronio bromidu, glikopirolato bromidu, fenilefrino hidrochloridu, atropino sulfatu, dopaminu, noradrenalinu, dobutaminu, midazolamu, morfino sulfatu, fentanilio citratu ir plazmos pakaitalais.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/718/001-002, EU/1/11/718/004, EU/1/11/718/006-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. rugsėjo 16 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. gegužės 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) ir tolesnėse jo versijose, kurios skelbiamos Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Deksmedetomidinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml koncentrato yra deksmedetomidino hidroklorido, atitinkančio 100 mikrogramų deksmedetomidino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Koncentratas infuziniam tirpalui

5 x 2 ml ampulės
25 x 2 ml ampulės
5 x 2 ml flakonai
4 x 4 ml flakonai
4 x 10 ml flakonai

200 mikrogramų / 2 ml
400 mikrogramų / 4 ml
1 000 mikrogramų / 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.
Po praskiedimo Dexdor būtina vartoti nedelsiant.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Ampules/flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/718/001
EU/1/11/718/002
EU/1/11/718/004
EU/1/11/718/006
EU/1/11/718/007

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

AMPULĖ ARBA FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Dexdor 100 µg/ml sterilus koncentratas
Dexdor 100 mikrogramų/ml sterilus koncentratas
Deksmedetomidinas
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Lot
Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

200 µg / 2 ml
400 µg / 4 ml
1 000 µg / 10 ml

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui deksmedetomidinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dexdor ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dexdor
3. Kaip vartoti Dexdor
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dexdor
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dexdor ir kam jis vartojamas

Dexdor sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksmedetomidino, kuris priklauso vaistų, vadinamų slopinamaisiais preparatais, grupei. Šis vaistas vartojamas slopinimui (būklei, kuriai būdingas ramumas, apsnūdimas ar miegas) sukelti ligoninės intensyviosios terapijos skyriuje gydomiems suaugusiems žmonėms arba slopinimui sukelti išliekant sąmonei įvairių diagnostinių ir chirurginių procedūrų metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexdor

Dexdor Jums skirti negalima:

- jeigu yra alergija deksmedetomidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra tam tikrų širdies ritmo sutrikimų (2 ar 3 laipsnio širdies blokada);
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra labai mažas ir nedidėja skiriant gydymą;
- jeigu Jus neseniai ištiko insultas ar buvo kitokia sunki smegenų kraujotaką sutrikdanti būklė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš tai, kai Jums bus skirta šio vaisto, pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei Jums yra bet kuri toliau išvardyta būklė (tokiu atveju Dexdor būtina vartoti atsargiai):

- Jūsų širdis plaka nenormaliai retai (dėl ligos ar labai geros fizinės būklės), kadangi tai gali padidinti širdies veiklos nutrūkimo riziką.
- Jūsų kraujospūdis yra mažas.
- Jūsų kraujo tūris yra mažas, pvz., po kraujavimo.
- Sergate tam tikromis širdies ligomis.
- Esate senyvas.
- Sergate nervų sistemos liga (pvz., yra galvos ar nugaros smegenų sužalojimas ar insultas).
- Sergate sunkiomis kepenų ligomis.
- Po kai kurių vaistų (ypač anestetikų) vartojimo Jums buvo atsiradęs stiprus karščiavimas.

Vartojant šio vaisto gali padidėti išskiriamo šlapimo kiekis ir pasireikšti labai stiprus troškulys; jeigu Jums pasireiškia toks šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją. Daugiau informacijos pateikiama

4 skyriuje.

Buvo nustatytas mirties rizikos padidėjimas 65 metų ir jaunesniems šiuo vaistu gydomiems pacientams, o ypač pacientams, kurie intensyviosios terapijos skyriuje gydyti dėl kitų priežasčių nei būklė po operacijos ir kurie į intensyviosios terapijos skyrių perkelti sunkesnės ligos būklės, bei jaunesniems pacientams. Gydytojas nuspręs, ar šis vaistas vis tiek Jums tinka. Gydytojas įvertins vaisto riziką ir naudą Jums, jį palygindamas su kitais slopinamaisiais vaistais.

Kiti vaistai ir Dexdor

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Toliau išvardyti vaistai gali stiprinti Dexdor poveikį:

- Vaistai, padedantys užmigti ar sukelti slopinimą (pvz., midazolamas, propofolis).
- Stiprūs vaistai nuo skausmo (pvz., opioidai, tokie kaip morfinas, kodeinas).
- Anestetikai (pvz., sevofluranas, izofluranas).

Jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie mažina kraujospūdį ar retina širdies susitraukimus, kartu skiriamas Dexdor tokį poveikį gali stiprinti. Dexdor negalima vartoti kartu su vaistais, kurie sukelia laikiną paralyžių.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Dexdor nėštumo ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dexdor gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Jums pavartojus Dexdor, negalima vairuoti, valdyti mechanizmų arba atlikti pavojingus darbus, kol vaisto poveikis visiškai išnyks. Pasitarkite su gydytoju, kada Jums bus galima pradėti vėl vykdyti šias veiklas ir kada galėsite tęsti šio pobūdžio darbus.

Dexdor sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 1 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Dexdor

Ligoninės intensyviosios terapijos skyrius

Dexdor Jums skirs gydytojas arba slaugytojas ligoninės intensyviosios terapijos skyriuje.

Procedūrinė sedacija arba sąmoninga sedacija

Dexdor Jums skirs gydytojas arba slaugytoja slopinimui prieš diagnostines procedūras ar operacijas, kurias atliekant reikia atlikti slopinimą, t.y. procedūrinė sedacija arba sedaciją nenuslopinant sąmonės, arba jų metu.

Gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinka. Dexdor dozė priklauso nuo Jūsų amžiaus, svorio, bendrosios sveikatos būklės, reikiamo slopinimo gylio bei Jūsų reakcijos į vaistą. Jei reikia, gydytojas dozę gali pakeisti, be to, jis gydymo metu stebės Jūsų širdies veiklą ir kraujospūdį. Dexdor yra praskiedžiamas ir po to infuzuojamas (lašinamas) į veną.

Pabudimas po slopinimo

- Gydytojas Jus prižiūrės keletą valandų po slopinimo, kad įsitikintų, kad Jūs gerai jaučiatės.
- Jūs negalite iškeliauti namo, jeigu nėra, kas Jus galėtų palydėti.
- Vaistai, kurie padeda Jums užmigti, sukelia slopinimą, todėl jie arba stiprūs vaistai skausmui malšinti gali būti netinkami vartoti tam tikrą laiką po Dexdor vartojimo. Pasitarkite su gydytoju

dėl šių vaistų ir alkoholio vartojimo.

Ką daryti, jeigu Jums buvo sulašinta per didelė Dexdor dozė?

Jeigu buvo sulašinta per didelė Dexdor dozė, gali padidėti arba sumažėti kraujospūdis, suretėti širdies plakimas, sulėtėti kvėpavimas ir galite tapti labiau apsnūdęs. Jūsų gydytojas žinos, kaip, atsižvelgiant į būklę, Jus gydyti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Retas širdies plakimas.
- Mažas arba didelis kraujospūdis.
- Kvėpavimo pobūdžio pokytis ar kvėpavimo sustojimas.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Krūtinės skausmas ar širdies smūgis.
- Dažnas širdies plakimas.
- Mažas ar didelis cukraus kiekis kraujyje.
- Pykinimas, vėmimas ar burnos džiuvimas.
- Neramumas.
- Didelė kūno temperatūra.
- Simptomai po vaisto vartojimo nutraukimo.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Širdies veiklos susilpnėjimas, širdies veiklos nutrūkimas.
- Pilvo apimties padidėjimas.
- Troškulys.
- Būklė, kai organizme yra per daug rūgšties.
- Mažas albumino kiekis kraujyje.
- Dusulys.
- Haliucinacijos.
- Nepakankamas vaisto veiksmingumas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Didelis išskiriamo šlapimo kiekis ir labai stiprus troškulys: tai gali būti hormonų sutrikimo, vadinamo necukrinio diabetu, simptomai. Jeigu pasireiškia toks poveikis, kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dexdor

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Ampules arba flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dexdor sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas. Kiekviename ml koncentrato yra deksmedetomidino hidrochlorido, atitinkančio 100 mikrogramų deksmedetomidino.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 200 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).
Kiekviename 2 ml flakone yra 200 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).
Kiekviename 4 ml flakone yra 400 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).
Kiekviename 10 ml flakone yra 1 000 mikrogramų deksmedetomidino (hidrochlorido pavidalu).

Po praskiedimo galutinio tirpalo koncentracija turi būti 4 mikrogramai/ml arba 8 mikrogramai/ml.

Dexdor išvaizda ir kiekis pakuotėje

Koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas).
Koncentratas yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Talpyklės

2 ml stiklo ampulės

2 ml, 5 ml ar 10 ml stiklo flakonai

Pakuotės dydžiai

5 x 2 ml ampulės

25 x 2 ml ampulės

5 x 2 ml flakonai

4 x 4 ml flakonai

4 x 10 ml flakonai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Deutschland
Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: + 49 40 899 6890

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Κύπρος
Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22056300

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: + 47 4000 4210

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 8614 0000

Eesti
Orion Pharma Eesti Oü
Tel: +372 6 644 550

España
Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

Ireland
Orion Pharma (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 1 428 7777

Italia
Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 67876111

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Magyarország
Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 8 333 177

Slovenija
Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh/ Tel: + 358 10 4261

България
Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.
Тел.: + 48 22 8 333 177

Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 6370450

Malta
Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

România
Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

United Kingdom (Northern Ireland):
Orion Pharma (Ireland) Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 6440

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Vartojimo metodas

Dexdor turi skirti sveikatos priežiūros specialistai, turintys pacientų, kuriems būtina intensyvi priežiūra, arba pacientų, kuriems atliekama anestezija operacinėje, gydymo patirties. Dexdor galima vartoti tik praskiestą ir tik infuzuoti į veną, naudojant infuzijos kontrolės prietaisą.

Tirpalo ruošimas

Dexdor prieš vartojimą galima skiesti 50 mg/ml (5 %) gliukozės, Ringerio, manitolio ar 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, kad būtų gauta reikiama 4 mikrogramų/ml arba 8 mikrogramų/ml koncentracija. Žemiau esančioje lentelėje pateikti tūriai, reikalingi infuziniam tirpalui paruošti.

Jei reikiama koncentracija yra 4 mikrogramai/ml

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentrato infuziniam tirpalui tūris	Skiediklio tūris	Bendras infuzinio tirpalo tūris
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml

20 ml	480 ml	500 ml
-------	--------	--------

Jei reikiama koncentracija yra 8 mikrogramai/ml

Dexdor 100 mikrogramų/ml koncentrato infuziniam tirpalui tūris	Skiediklio tūris	Bendras infuzinio tirpalo tūris
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Tirpalą reikia švelniai pakratyti, kad jis gerai išsimašytų.

Dexdor prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir ar nepasikeitė spalva.

Nustatyta, kad Dexdor yra suderinamas su toliau išvardytais intraveniniais skysčiais ir vaistiniais preparatais:

Ringerio laktatu, 5 % gliukozės tirpalu, 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 200 mg/ml (20 %) manitolio tirpalu, tiopentalio natrio druska, etomidatu, vekuronio bromidu, pankuronio bromidu, sukcinilcholinu, atrakurio besilatu, mivakurio chloridu, rokuronio bromidu, glikopirolato bromidu, fenilefrino hidrochloridu, atropino sulfatu, dopaminu, noradrenalinu, dobutaminu, midazolamu, morfino sulfatu, fentanilio citratu ir plazmos pakaitalais.

Suderinamumo tyrimų metu nustatyta, kad deksmedetomidiną gali adsorbuoti tam tikro tipo natūrali guma. Nors deksmedetomidino dozė priklauso nuo poveikio, jo infuzijai rekomenduojama naudoti komponentus su sintetinės ar dengtos natūralios odos tarpinėmis.

Tinkamumo laikas

Nustatyta, kad cheminiu ir fiziniu požiūriu tirpalas 25 °C temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą būtina vartoti nedelsiant. Priešingu atveju už laikymo prieš vartojimą trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paprastai tirpalas 2–8°C temperatūroje laikomas ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent skiedimas atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.