



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/681137/2019
EMA/H/C/005152

Dexmedetomidine Accord (*deksmedetomidina*)

Ħarsa ġenerali lejn Dexmedetomidine Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dexmedetomidine Accord u għal xiex jintuża?

Dexmedetomidine Accord huwa mediċina li tintuża bħala sedattiv (tikkalma jew traqqad) f'adulti fl-ambjenti li ġejjin:

- f'unitajiet ta' kura intensiva fl-isptar biex jagħti livell ħafif ta' sedazzjoni li fih il-pazjent xorta jkun jista' jirrispondi għal stimolazzjoni verbali (li jikkorrispondi għal punteġġ ta' bejn 0 u -3 fuq l-Iskala ta' Aġitazzjoni-Sedazzjoni ta' Richmond);
- qabel jew waqt proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi fejn il-pazjent jibqa' mqajjem (sedazzjoni mqajma).

Dexmedetomidine Accord fih is-sustanza attiva deksmedetomidina.

Dexmedetomidine Accord huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Dexmedetomidine Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Dexdor. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Dexmedetomidine Accord?

Dexmedetomidine Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa mħarreġ fil-ġestjoni ta' pazjenti fil-kura intensiva jew fl-għoti ta' anestetiku waqt proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi.

Dexmedetomidine Accord jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina billi jintuża apparat ta' infużjoni kkontrollata.

Meta Dexmedetomidine Accord jintuża fil-kura intensiva, id-doża tiġi aġġustata sabiex jinkiseb il-livell mixtieq ta' sedazzjoni. Jekk sedazzjoni bid-doża massima ma tkunx adegwata, il-pazjent jista' jinqaleb għal mediċini oħrajn.

Meta Dexmedetomidine Accord jintuża għal sedazzjoni mqajma fi proċeduri dijanjostiċi jew kirurġiċi, id-doża tal-bidu tiddependi mit-tip ta' proċedura u d-doża tiġi aġġustata sabiex jinkiseb l-effett mixtieq. F'xi każijiet, il-pazjent jingħata wkoll anestetiku lokali, mediċini biex itaffu l-uġiġh u mediċini

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sedattivi oħrajn. Il-pessjoni tad-demm, ir-rata tat-taħbit tal-qalb, it-tehid tan-nifs u l-livelli tal-ossigenu tal-pazjent għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt il-proċedura.

Għandha tingħata attenzjoni meta Dexmedetomidine Accord jintuża f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita u d-doża tista' titnaqqas.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dexmedetomidine Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Dexmedetomidine Accord?

Is-sustanza attiva f'Dexmedetomidine Accord, id-deksmedetomidina, hija agonista tar-riċettur alfa-2 selettiv. Din taħdem billi taġixxi fuq riċetturi (miri) fil-moħħ imsejha riċetturi alfa-2 u tnaqqas l-attività tas-sistema nervuża simpatetika li hija involuta fil-kontroll tal-ansjetà, tat-tqanqil u tal-irqad, kif ukoll tal-pessjoni tad-demm u tar-rata tat-taħbit tal-qalb. Billi tnaqqas l-attività tas-sistema nervuża simpatetika, id-deksmedetomidina tgħin biex tikkalma jew traqqad lill-pazjenti.

Kif ġie studjat Dexmedetomidine Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Dexdor, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dexmedetomidine Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dexmedetomidine Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Dexmedetomidine Accord jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Dexmedetomidine Accord jingħata minn infużjoni ġol-vina, sabiex is-sustanza attiva titwassal direttament fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dexmedetomidine Accord?

Minhabba li Dexmedetomidine Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Dexmedetomidine Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dexmedetomidine Accord wera li huwa komparabbli ma' Dexdor. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Dexdor, il-benefiċċji ta' Dexmedetomidine Accord huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dexmedetomidine Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dexmedetomidine Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Dexmedetomidine Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Dexmedetomidine Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Dexmedetomidine Accord

Aktar informazzjoni dwar Dexmedetomidine Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dexmedetomidine-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.