

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dexmedetomidina EVER Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexmedetomidina EVER Pharma
3. Cómo se administra Dexmedetomidina EVER Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexmedetomidina EVER Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Dexmedetomidina EVER Pharma y para qué se utiliza**

Dexmedetomidina EVER Pharma contiene una sustancia activa llamada dexmedetomidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados sedantes. Se utiliza para proporcionar sedación consciente (un estado de calma, somnolencia o sueño) en pacientes adultos en las unidades de cuidados intensivos de los hospitales o durante diferentes procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos.

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexmedetomidina EVER Pharma**

##### **No deben administrarle Dexmedetomidina EVER Pharma:**

- si es alérgico a la dexmedetomidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene algunos trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo cardíaco de grado 2 ó 3).
- si tiene una presión sanguínea muy baja que no responda a tratamiento.
- si recientemente ha tenido ictus u otros episodios graves que afectan el aporte de sangre al cerebro.

#### **Advertencias y precauciones**

Antes de usar este medicamento, informe a su médico o enfermero si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, ya que Dexmedetomidina EVER Pharma se debe utilizar con precaución:

- si tiene un ritmo cardíaco anormalmente lento (ya sea debido a enfermedad o por razones de elevada actividad física) ya que puede aumentar el riesgo de parada cardíaca
- si tiene la presión arterial baja
- si tiene bajo volumen de sangre, por ejemplo después de una hemorragia
- si tiene ciertas enfermedades del corazón
- si tiene una edad avanzada
- si tiene un trastorno neurológico (por ejemplo, lesiones de la cabeza o de la médula espinal o accidente cerebrovascular)

- si tiene problemas graves del hígado
- si alguna vez ha desarrollado una fiebre grave después de algunos medicamentos, especialmente los anestésicos

Este medicamento puede causar una gran cantidad de orina y sed excesiva, contacte a un médico si ocurren estos efectos adversos. Consulte la sección 4 para más información.

Se ha observado un mayor riesgo de mortalidad en pacientes de 65 años o menos cuando usan este medicamento, especialmente en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos por razones distintas al cuidado postoperatorio, con una enfermedad más grave al ingresar a la unidad de cuidados intensivos y con una edad más joven. El médico decidirá si este medicamento sigue siendo adecuado para usted. El médico tendrá en cuenta los beneficios y riesgos de este medicamento para usted, en comparación con el tratamiento con otros sedantes.

### **Otros medicamentos y Dexmedetomidina EVER Pharma**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Dexmedetomidina EVER Pharma:

- medicamentos que ayudan a dormir o causan sedación (p.ej., midazolam, propofol)
- medicamentos para el dolor fuerte (p.ej., opioides como la morfina, codeína)
- medicamentos anestésicos (p.ej., sevoflurano, isoflurano)

Si usted está usando medicamentos que disminuyen la presión de su sangre y su frecuencia cardíaca, la administración conjunta con Dexmedetomidina EVER Pharma puede incrementar este efecto. Dexmedetomidina EVER Pharma no se debe usar con medicamentos que pueden causar parálisis temporal.

### **Embarazo y lactancia**

Dexmedetomidina EVER Pharma no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que sea claramente necesario.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dexmedetomidina EVER Pharma tiene un impacto importante en la habilidad para conducir y usar máquinas. Una vez se le haya administrado Dexmedetomidina EVER Pharma no debe conducir, operar máquinas o trabajar en situaciones peligrosas hasta que los efectos hayan pasado completamente. Consulte con su médico cuándo podrá retomar estas actividades y este tipo de trabajo.

### **Dexmedetomidina EVER Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg) por ml, por lo que se considera “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra Dexmedetomidina EVER Pharma**

*Cuidados Intensivos hospitalarios*

Dexmedetomidina EVER Pharma es administrado por un médico o un enfermero en la unidad de cuidados intensivos de un hospital.

### *Sedación para procedimientos/sedación consciente*

Dexmedetomidina EVER Pharma lo administra un médico o un enfermero antes y/o durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos que requieren sedación, es decir, es para la sedación para procedimientos/sedación consciente.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La cantidad de Dexmedetomidina EVER Pharma depende de su edad, corpulencia, estado general de salud, el nivel de sedación necesario y cómo responde al medicamento. Su médico puede cambiar su dosis si es necesario y controlará su corazón y su presión arterial durante el tratamiento.

Dexmedetomidina EVER Pharma se diluye y se le administra como una perfusión (goteo) en sus venas.

### **Después de la sedación/despertar**

- Su médico le mantendrá bajo supervisión durante algunas horas tras la sedación, para asegurarse que usted se encuentra bien.
- No debe irse a casa sino está acompañado.
- Los medicamentos que ayudan a dormir, causan sedación o aquellos destinados a calmar el dolor intenso puede que no esté recomendado su uso durante un período de tiempo después del tratamiento con Dexmedetomidina EVER Pharma. Consulte con su médico sobre el uso de este tipo de medicamentos y sobre el uso del alcohol.

### **Si le han administrado más Dexmedetomidina EVER Pharma del que debe**

Si se ha administrado demasiado Dexmedetomidina EVER Pharma, su presión arterial puede subir o bajar, los latidos de su corazón pueden ser más lentos, puede que respire más lentamente y se puede sentir más somnoliento. Su médico sabrá cómo tratarlo teniendo en cuenta su estado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- frecuencia cardíaca lenta
- presión arterial baja o alta
- cambios en el patrón respiratorio o detención de la respiración

#### **Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- dolor de pecho o ataque al corazón
- frecuencia cardíaca rápida
- niveles bajos o altos de azúcar en la sangre
- náuseas, vómitos o sequedad en la boca
- inquietud
- temperatura alta
- síntomas después de dejar el medicamento

**Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- función del corazón disminuida, parada cardíaca
- distensión abdominal
- sed
- una condición en la que hay demasiado ácido en el cuerpo
- nivel bajo de albúmina en la sangre
- dificultad para respirar
- alucinaciones
- depresión de la respiración
- el medicamento no es lo suficientemente eficaz.

**Frecuencia no conocida** (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- gran cantidad de orina y sed excesiva – pueden ser síntomas de un trastorno hormonal llamado diabetes insípida. Contacte con un médico si esto ocurre.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Dexmedetomidina EVER Pharma**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar las ampollas o viales en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Dexmedetomidina EVER Pharma**

- El principio activo es la dexmedetomidina.
- Cada ml de concentrado contiene hidrocloreuro de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Cada ampolla de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada ampolla de 4 ml contiene 400 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada ampolla de 10 ml contiene 1000 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada vial de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada vial de 4 ml contiene 400 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

Cada vial de 10 ml contiene 1000 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreuro).

La concentración de la solución final tras la dilución debe ser de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml.

### **Aspecto de Dexmedetomidina EVER Pharma y contenido del envase**

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución transparente e incolora

#### Envases

Ampollas de vidrio incoloro de 2, 5 ó 10 ml

Viales de vidrio incoloro de 2, 5 ó 10 ml

#### Tamaños de envases

5 ampollas con 2 ml

25 ampollas con 2 ml

4 ampollas con 4 ml

5 ampollas con 4 ml

4 ampollas con 10 ml

5 ampollas con 10 ml

5 viales con 2 ml

4 viales con 4 ml

5 viales con 4 ml

4 viales con 10 ml

5 viales con 10 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

EVER Valinject GmbH.

Oberburgau 3

A-4866 Unterach

Austria

### **Responsable de la fabricación**

Ever Pharma Jena GmbH

Otto Schott Strasse 15

07745 Jena

Alemania

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.

C/Toledo 170

28005 Madrid

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023**

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Austria	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Dexmedetomidine EVER Pharma
Alemania	Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
España	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión
Francia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Hungría	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Croacia	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Italia	Dexmedetodimina EVER Pharma
Irlanda	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Holanda	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Dexmedetomidine EVER Pharma
Polonia	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugal	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Suecia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Eslovaquia	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario :  
Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión

### **Forma de administración**

Dexmedetomidina EVER Pharma se debe administrar por profesionales sanitarios expertos en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos o en el manejo de la anestesia en pacientes en el quirófano. Se

debe administrar únicamente como perfusión diluida intravenosa empleando un dispositivo para perfusión controlada.

### **Preparación de la solución**

Dexmedetomidina EVER Pharma se puede diluir en glucosa 50 mg/ml (5%), solución Ringer, manitol o solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para lograr la concentración requerida de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml antes de la administración. Ver más abajo en forma de tabla los volúmenes necesarios para preparar la perfusión.

#### **En caso de que se requiera una concentración de 4 microgramos/ml:**

<b>Volumen de Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión</b>	<b>Volumen del diluyente</b>	<b>Volumen total de perfusión</b>
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

#### **En caso de que se requiera una concentración de 8 microgramos/ml:**

<b>Volumen de Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión</b>	<b>Volumen del diluyente</b>	<b>Volumen total de perfusión</b>
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

La solución se debe agitar suavemente para mezclar bien.

Dexmedetomidina EVER Pharma se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración.

Dexmedetomidina EVER Pharma ha demostrado ser compatible cuando se administra con los siguientes fluidos y medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solución de glucosa al 5%, solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), manitol 200 mg/ml (20%), tiopental sódico, etomidato, bromuro de vecuronio, bromuro de pancuronio, succinilcolina, besilato de atracurio, cloruro de mivacurio, bromuro de rocuronio, bromuro de

glicopirrolato, fenilefrina HCl, sulfato de atropina, dopamina, noradrenalina, dobutamina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanilo, y un sustituto del plasma.

Los estudios de compatibilidad han demostrado potencial para la absorción de dexmedetomidina por algunos tipos de caucho natural. Aunque dexmedetomidina se dosifica en función del efecto, se recomienda utilizar componentes con juntas de caucho sintético o natural recubiertas.

### **Caducidad**

*Después de la dilución:*

Se ha demostrado la estabilidad físico-química de la perfusión diluida (estabilidad de la solución para perfusión) durante 48 horas a 25°C y en condiciones refrigeradas (2°C- 8°C).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán ser normalmente superiores a 24 horas entre 2° y 8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.