

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

### **Dexmedetomidina Baxter 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

**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 Baxter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dexmedetomidina Baxter
3. Cómo usar Dexmedetomidina Baxter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexmedetomidina Baxter
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento contiene un principio activo denominado dexmedetomidina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados sedantes. Se utiliza para proporcionar sedación (un estado de calma, somnolencia o sueño) en pacientes adultos en las unidades de cuidados intensivos de los hospitales o sedación consciente durante diferentes procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos.

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

##### **No deben administrarle Dexmedetomidina Baxter**

- si es alérgico a 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 al tratamiento.
- si recientemente ha tenido ictus u otros episodios graves que afectan al aporte de sangre al cerebro.

##### **Advertencias y precauciones**

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

- si tiene un ritmo cardíaco anormalmente lento (ya sea debido a una enfermedad o a un nivel elevado de su condición 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 es una persona de edad avanzada
- si tiene un trastorno neurológico (por ejemplo, lesión de la cabeza o de la médula espinal o accidente cerebrovascular)

- si tiene problemas hepáticos graves
- si alguna vez ha desarrollado una fiebre grave después de usar algunos medicamentos, especialmente 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 Baxter**

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 este medicamento:

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

Si usted está usando medicamentos que disminuyen la presión arterial y su frecuencia cardíaca, la administración conjunta con este medicamento puede incrementar este efecto. Este medicamento no se debe usar con medicamentos que causen parálisis temporal.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento no se debe utilizar 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**

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

### **Este medicamento contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Dexmedetomidina Baxter**

### **Cuidados Intensivos hospitalarios**

Este medicamento será administrado por un médico o un enfermero en la unidad de cuidados intensivos de un hospital.

### **Sedación de procedimiento/sedación consciente**

Este medicamento será administrado por un médico o un enfermero antes y/o durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos que requieren sedación, por ejemplo, sedación de procedimientos/ sedación consciente.

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

Este medicamento se diluye y se administra como perfusión (goteo) en sus venas.

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

- Su médico lo mantendrá bajo supervisión durante algunas horas tras la sedación, para asegurarse de que usted se encuentra bien.
- No debe irse a casa si no va acompañado.
- Puede que no estén recomendados los medicamentos que ayudan a dormir, causan sedación, o aquellos destinados a calmar el dolor intenso durante algún tiempo después del tratamiento con este medicamento. Consulte con su médico sobre el uso de este tipo de medicamentos y sobre el consumo de alcohol.

#### **Si le han administrado más Dexmedetomidina Baxter del que debe**

Si le han administrado demasiada dexmedetomidina, 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 sufren.

Muy frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 usuarios*)

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

Frecuentes (*afectan entre 1 a 10 de cada 100 usuarios*)

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

Poco frecuentes (*afectan entre 1 a 10 de cada 1 000 usuarios*)

- función del corazón disminuida, parada cardíaca
- hinchazón del estómago
- sed

- una condición en la que hay demasiado ácido en el cuerpo
- nivel bajo nivel de albúmina en la sangre
- dificultad para respirar
- alucinaciones
- 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 su médico si esto ocurre.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Baxter**

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.

### *Después de la dilución*

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que el método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

No refrigerar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Dexmedetomidina Baxter**

- El principio activo es dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contiene hidrocloreto de dexmedetomidina equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina. Cada vial de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreto).

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

Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Dexmedetomidina Baxter y contenido del envase**

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución transparente e incolora.

#### Envase

Viales de vidrio de 2 ml

#### Tamaño del envase

5 viales de 2 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Holanda

*Fabricante:*

UAB Norameda

Meistru 8a, Vilnius

02189, Lituania

ó

Bieffe Medital S.P.A

Via Nuova Provinciale

23034-Grosotto (SO), Italia

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

Baxter, S.L.

Polígono Industrial Sector 14

C/Pouet de Camilo, 2

46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Holanda: Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Austria: Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bélgica: Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion

Dinamarca: Dexmedetomidine Baxter

Finlandia: Dexmedetomidine Baxter 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Alemania: Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Grecia: Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για

παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Irlanda: Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Italia: Dexmedetomidina Baxter

Noruega: Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogram/ml konsentrat til infusjonsvæske,

oppløsning

Portugal: Dexmedetomidina Baxter

España: Dexmedetomidina Baxter 100 µg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Suecia: Dexmedetomidine Baxter

Chipre: Dexmedetomidine/Baxter 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για

παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Luxemburgo: Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion

Reino Unido: Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2024

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 Baxter 100 microgramos/ml Concentrado para solución para perfusión EFG**

#### Forma de administración

Este medicamento debe ser administrado por profesionales de la salud capacitados en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos o en el manejo de la anestesia en pacientes en el quirófano. Debe administrarse únicamente como una perfusión intravenosa diluida utilizando un dispositivo de perfusión controlada.

#### *Preparación de la solución*

Este medicamento se puede diluir en glucosa 50 mg/ml (5%), solución Ringer Lactato, manitol 200 mg/ml (20%) o solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para lograr la concentración requerida de 4 microgramos/ml u 8 microgramos/ml antes de la administración. Consulte a continuación en forma tabulada los volúmenes necesarios para preparar la perfusión.

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

| <b>Volumen de dexmedetomidina 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 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 debe agitarse suavemente para que se mezcle bien.

Este medicamento se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración.

**Este medicamento 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 adsorción de dexmedetomidina a 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.

**Periodo de validez**

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que el método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiológica. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

No refrigerar.