

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Dexmedetomidina Kabi y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una sustancia activa llamada dexmedetomidina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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 Kabi

##### No deben administrarle Dexmedetomidina Kabi:

- si es alérgico a la dexmedetomidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene algunos trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo cardíaco de grado 2 o 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 Kabi se debe utilizar con precaución::

- si tiene un ritmo cardíaco anormalmente lento (ya sea debido a 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 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 Kabi**

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 Kabi:

- 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 Kabi puede incrementar este efecto. Dexmedetomidina Kabi no se debe usar con medicamentos que pueden causar parálisis temporal.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Dexmedetomidina Kabi tiene un impacto importante en la habilidad para conducir y usar máquinas. Una vez se le haya administrado Dexmedetomidina Kabi 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 Kabi contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo usar Dexmedetomidina Kabi**

### **Cuidados Intensivos hospitalarios**

Este medicamento se le administra por un médico o un enfermero en la unidad de cuidados intensivos de un hospital.

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

Dexmedetomidina Kabi lo administra un médico o un enfermero antes y/o durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos que requieren sedación, p. ej. sedación de procedimientos/sedación consciente.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted. La cantidad de Dexmedetomidina Kabi 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 Kabi 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 si no va acompañado.
- Los medicamentos que ayudan a dormir, causan sedación a su vez aquéllos destinados a calmar el dolor intenso puede que no estén recomendados durante un período de tiempo después del tratamiento con Dexmedetomidina Kabi. Consulte con su médico sobre el uso de este tipo de medicamentos y sobre el uso de alcohol.

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

Si le han dado demasiado Dexmedetomidina Kabi, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 y 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 y 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 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 un médico si esto ocurre.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: [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 Kabi**

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 el envase y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar si el vial está dañado o roto.

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

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

#### **Composición de Dexmedetomidina Kabi**

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

Cada vial de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina.

Cada vial de 4 ml contiene 400 microgramos de dexmedetomidina.

Cada vial de 10 ml contiene 1000 microgramos de dexmedetomidina.

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

## Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).  
El concentrado es una solución transparente e incolora.

### Envases

Viales de vidrio de 2 ml, 4 ml o 10 ml

### Tamaños de envases

10 viales de 2 ml

25 viales de 2 ml

1 vial de 4 ml

4 viales de 4 ml

10 viales de 4 ml

4 viales de 10 ml

10 viales de 10 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*

Fresenius Kabi España, S.A.U.  
Torre Mapfre-Vila Olímpica  
Marina 16-18, 08005 - Barcelona  
España

### *Responsable de la fabricación*

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, 8055 - Graz  
Austria

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

<b>Nombre del Estado Miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
<b>Austria</b>	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Bélgica</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Bulgaria</b>	Дексметомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
<b>Croacia</b>	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
<b>Chipre</b>	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή

<b>Nombre del Estado Miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
	διαλύματος προς έγχυση
<b>República Checa</b>	Dexmedetomidine Kabi
<b>Dinamarca</b>	Dexmedetomidine Kabi
<b>Estonia</b>	Dexmedetomidine Kabi
<b>Finlandia</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
<b>Francia</b>	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
<b>Alemania</b>	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Grecia</b>	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
<b>Hungría</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
<b>Irlanda</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
<b>Italia</b>	Dexmedetomidina Kabi
<b>Lituania</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
<b>Luxemburgo</b>	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Malta</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/mL concentrate for solution for infusion
<b>Países Bajos</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Noruega</b>	Dexmedetomidine Kabi
<b>Polonia</b>	Dexmedetomidine Kabi
<b>Portugal</b>	Dexmedetomidina Kabi
<b>Rumanía</b>	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
<b>Eslovaquia</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
<b>Eslovenia</b>	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
<b>España</b>	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
<b>Suecia</b>	Dexmedetomidine Kabi
<b>Reino Unido (Irlanda del Norte)</b>	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022**

La información detallada y actualizada 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 Kabi 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

### Forma de administración

Dexmedetomidina Kabi debe ser administrado por profesionales sanitarios expertos en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos o en el manejo anestésico de pacientes en quirófano. Debe administrarse únicamente en forma de perfusión intravenosa diluida utilizando un dispositivo para perfusión controlada.

Dexmedetomidina Kabi se puede diluir en los siguientes líquidos para perfusión para lograr la concentración requerida de 4 microgramos/ml o de 8 microgramos/ml antes de la administración:

- Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- Glucosa 50 mg/ml (5%)
- Solución Ringer
- Ringer lactato
- Manitol 200 mg/ml (20%)

*A continuación, vea 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 Kabi 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 Kabi 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 Kabi se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y coloración antes de su administración.

Dexmedetomidina 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.

### **Periodo de validez**

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C y durante 24 horas entre 2 °C y 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.