

Prospecto: información para el usuario

Dexmedetomidina Hikma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dexmedetomidina Hikma y para qué se utiliza

Dexmedetomidina Hikma 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 Hikma

No deben administrarle Dexmedetomidina Hikma

- 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 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 este medicamento 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 Hikma

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

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de dexmedetomidina:

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

Embarazo y lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

Dexmedetomidina tiene un impacto importante en la habilidad para conducir y usar máquinas.

Una vez se le haya administrado dexmedetomidina 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.

Excipientes

Dexmedetomidina Hikma contiene sodio

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

3. Cómo usar Dexmedetomidina Hikma

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 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 depende de su edad, constitución, 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 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 aquellos destinados a calmar el dolor intenso puede que no estén recomendados durante un período de tiempo después del tratamiento con dexmedetomidina. Consulte con su médico sobre el uso de este tipo de medicamentos y sobre el uso de alcohol.

Si le han administrado más Dexmedetomidina Hikma 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 (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

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

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

- 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 (*pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*)

- 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, enfermero 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexmedetomidina Hikma

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 caja 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.

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. 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.

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 Hikma

- El principio activo es la dexmedetomidina. Cada ml de concentrado contiene dexmedetomidina hidrocloreto equivalente a 100 microgramos de dexmedetomidina. Cada vial de 2 ml contiene 200 microgramos de dexmedetomidina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

La concentración de la solución final después de 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.

Envase

Viales de 2 ml de vidrio tipo I

Tamaños de envase

5 viales de 2 ml

25 viales de 2 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8 A-B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

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

Hikma España, S.L.U.

Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2

28108 - Alcobendas, Madrid

España

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

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

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

España: Dexmedetomidina Hikma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Francia: DEXMEDETOMIDINE HIKMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

Italia: Dexmedetomidina Hikma

Países Bajos: Dexmedetomidine Hikma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Portugal: Dexmedetomidina Hikma

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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 Hikma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Forma de administración

Dexmedetomidina Hikma debe ser administrado por profesionales sanitarios expertos en el manejo de pacientes que requieren cuidados intensivos o en el manejo anestésico de en pacientes en quirófano. Debe

administrarse únicamente en forma de perfusión intravenosa diluida utilizando un dispositivo para perfusión controlada.

Preparación de la solución

Dexmedetomidina Hikma se puede diluir en solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5 %), soluciones Ringer, manitol o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para alcanzar 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:

Volumen de Dexmedetomidina Hikma 100 microgramos/ml	Volumen del diluyente	Volumen total de perfusión
2 ml	48 ml	50 ml

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

Volumen de Dexmedetomidina Hikma 100 microgramos/ml	Volumen del diluyente	Volumen total de perfusión
4 ml	46 ml	50 ml

La solución debe agitarse suavemente para que se mezcle bien.

Dexmedetomidina Hikma debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.

Se ha demostrado que dexmedetomidina es compatible cuando se administra con los siguientes líquidos y medicamentos intravenosos:

Lactato de Ringer, solución de glucosa al 5 %, solución inyectable de cloruro sódico 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 de adsorción de dexmedetomidina a algunos tipos de caucho natural. Aunque la dexmedetomidina se dosifica para hacer efecto, es recomendable utilizar componentes con juntas sintéticas o recubiertas de caucho natural.

Caducidad

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. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento previo a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente superiores a 24 horas entre 2° y 8°C, a no ser que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.