

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion

Dexmedetomidine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique Psycholeptiques, autres hypnotiques et sédatifs, Code ATC : N05CM18

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion contient une substance active appelée dexmedetomidine qui appartient au groupe des médicaments dits sédatifs. Il est utilisé pour obtenir une sédation (un état de calme, de somnolence ou d'endormissement) pour des patients adultes hospitalisés en unités de soins intensifs ou pour obtenir une sédation vigile au cours de différents actes à visée chirurgicale ou diagnostique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique à la dexmedetomidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque (bloc cardiaque type 2 ou 3).
- si vous avez une pression artérielle très basse qui ne répond pas à un traitement.
- si vous avez été victime récemment d'un accident vasculaire cérébral ou d'une autre maladie grave affectant la distribution du sang au cerveau.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous avez un rythme cardiaque anormalement lent (soit dû à une maladie ou sportif de haut niveau) car il peut augmenter le risque d'arrêt cardiaque ;
- si vous avez une pression artérielle basse ;
- si vous avez un volume sanguin bas, par exemple après une hémorragie ;
- si vous avez une maladie du cœur ;
- si vous êtes une personne âgée ;

- si vous avez des troubles neurologiques (par exemple une blessure au niveau de la tête ou de la moelle épinière, ou un accident vasculaire cérébral) ;
- si vous avez des problèmes au foie ;
- si vous avez déjà présenté une fièvre grave après avoir pris certains médicaments, en particulier des anesthésiques.

Ce médicament peut causer une augmentation du volume des urines et une soif intense, parlez-en à votre médecin si ces effets indésirables vous arrivent. Voir rubrique 4 pour plus d'information.

Une augmentation du risque de mortalité, lors de l'utilisation de ce médicament, a été observée chez les patients admis en unité de soins intensifs pour d'autres raisons qu'après une intervention chirurgicale. Ce risque de mortalité a été observé plus particulièrement chez les patients plus jeunes (âgés de 65 ans ou moins) et présentant un état pathologique plus grave lors de l'admission dans l'unité de soins intensifs. Le médecin décidera si ce médicament est toujours adapté à votre cas. Le médecin prendra en compte les bénéfices et les risques de ce médicament pour vous, par rapport à un traitement avec d'autres sédatifs.

Autres médicaments et DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent augmenter les effets de DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion :

- médicaments qui facilitent le sommeil ou entraînent une sédation (par exemple midazolam, propofol) ;
- médicaments puissants contre les douleurs (par exemple les opioïdes comme la morphine, codéine) ;
- médicaments anesthésiques (par exemple sévoflurane, isoflurane).

Si vous utilisez des médicaments qui diminuent la pression artérielle et le rythme cardiaque, l'administration concomitante de DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion peut augmenter cet effet. DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ne devrait pas être utilisé avec des médicaments entraînant une paralysie temporaire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement sauf si clairement nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion a un impact majeur sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Après avoir reçu DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion, vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ou travailler dans des conditions dangereuses jusqu'à ce que les effets aient complètement disparus. Demander à votre médecin quand vous pouvez recommencer ces activités et quand vous pouvez reprendre ce type de travail.

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ?

Unités de soins intensifs

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion est administré par votre médecin ou votre infirmier/ère dans une unité de soins intensifs.

Sédation procédurale / vigile

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion vous est administré

par un médecin ou un(e) infirmier(ère) avant et/ou pendant l'acte à visée chirurgicale ou diagnostique nécessitant une sédation, telle qu'une sédation procédurale/vigile.

Votre médecin décidera de la dose appropriée pour vous. La quantité de DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion dépend de votre âge, de votre taille, de votre état de santé général, du niveau de sédation nécessaire et comment vous répondez au médicament. Votre médecin pourra modifier votre dose si nécessaire et surveillera votre cœur et votre pression artérielle pendant le traitement.

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion est dilué et vous est donné sous forme de perfusion (goutte à goutte) dans vos veines.

Après la sédation/réveil

Le médecin vous gardera sous surveillance médicale pendant quelques heures après la sédation pour vérifier que vous allez bien.

Vous ne devez pas rentrer chez vous sans être accompagné.

Les médicaments qui vous aident à dormir, qui entraînent la sédation ou les médicaments antidouleurs puissants peuvent ne pas être recommandés pendant quelques temps suite à la prise de DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion. Parlez avec votre médecin de l'utilisation de ces médicaments et de la consommation d'alcool.

Si vous avez utilisé plus de DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion, votre pression artérielle pourra augmenter ou chuter, les battements de votre cœur pourront ralentir, votre respiration pourra être plus lente et vous pourrez ressentir une somnolence. Votre médecin saura comment vous traiter en fonction de votre état.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (*affecte plus de 1 utilisateur sur 10*)

- rythme cardiaque ralenti,
- pression artérielle basse ou élevée,
- changement de rythme respiratoire ou arrêt de la respiration.

Fréquent (*affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100*)

- douleur à la poitrine ou arrêt cardiaque,
- rythme cardiaque rapide,
- taux de sucre dans le sang bas ou élevée,
- nausées, vomissements ou bouche sèche,
- agitation,
- température élevée,
- symptômes dûs à l'arrêt du médicament.

Peu fréquent (*affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000*)

- fonction cardiaque réduite, arrêt cardiaque,
- distention de l'estomac,
- soif,
- un état où il y a trop d'acide dans le corps,
- niveau bas d'albumine dans le sang,
- essoufflement,
- hallucinations,
- efficacité insuffisante du médicament.

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- augmentation du volume des urines et soif intense, peuvent être les symptômes d'un trouble hormonal appelé « diabète insipide ». Parlez-en à votre médecin si cela vous arrive.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon est endommagé ou cassé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est la dexmedetomidine.
Chaque millilitre de solution contient du chlorhydrate de dexmedetomidine équivalent à 100 microgrammes de dexmedetomidine.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Chaque flacon de 2 ml contient 200 microgrammes de dexmedetomidine.

La concentration finale de la solution après dilution doit être de 4 microgrammes/mL ou de 8 microgrammes/mL.

Qu'est-ce que DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Solution à diluer pour perfusion (solution stérile).

La solution est transparente et incolore.

Flacon en verre de 2 ml en boîte de 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

HAFNERSTRASSE 36

8055 GRAZ
AUTRICHE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

02 novembre 2022

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion

Méthode d'administration

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion doit être administré par des professionnels de santé qualifiés dans la gestion des patients nécessitant des soins intensifs ou dans la prise en charge anesthésique des patients en bloc opératoire. DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion s'administre uniquement en solution diluée par perfusion intraveineuse en utilisant un dispositif de perfusion contrôlé.

Préparation de la solution

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion peut être dilué dans les solutions suivantes pour atteindre la concentration de 4 microgrammes/mL ou 8 microgrammes/mL avant administration :

glucose à 50 mg/mL (5%),
Ringers,
Ringers Lactate,
mannitol 200 mg/mL (20%)
ou de chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9%).

Voir le tableau ci-dessous les volumes nécessaires à la préparation de la perfusion.

Dans le cas où la concentration requise est 4 microgrammes/mL:

| Volume de DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion | Volume de diluant | Volume total de la perfusion |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| 2 ml | 48 ml | 50 ml |
| 4 ml | 96 ml | 100 ml |
| 10 ml | 240 ml | 250 ml |
| 20 ml | 480 ml | 500 ml |

Dans le cas où la concentration requise est 8 microgrammes/mL:

| Volume de DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion | Volume de diluant | Volume total de la perfusion |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| 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 solution doit être secouée doucement pour se mélanger correctement.

DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL doit être inspecté visuellement pour détecter d'éventuelles particules et décoloration avant administration.

Il a été démontré que la Dexmedetomidine était compatible avec l'administration concomitante des liquides intraveineux et médicaments suivants :

Ringers Lactate, solution de glucose à 5%, solution pour injection de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9%), mannitol 200 mg/mL (20%), thiopental sodium, etomidate, bromure de vecuronium, bromure de pancuronium, succinylcholine, besylate d'atracurium, chlorure de mivacurium, bromure de rocuronium, bromure de glycopyrrolate, phényléphrine HCl, sulfate d'atropine, dopamine, noradrénaline, dobutamine, midazolam, sulfate de morphine, fentanyl citrate et un substitut de plasma.

Durée de conservation

La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25°C et pendant 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques dûment contrôlées et validées.