

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Dexdor 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 Dexdor et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dexdor ?
3. Comment prendre Dexdor ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dexdor ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Dexdor et dans quels cas est-il utilisé ?

Dexdor 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 à connaître avant de prendre Dexdor ?

Ne prenez jamais Dexdor :

- 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 infirmier/ère avant de prendre Dexdor si les situations ci-dessous s'appliquent à vous car, dans ces cas, Dexdor doit être utilisé avec précaution :

- si vous avez un rythme cardiaque anormalement lent (soit dû à une maladie ou sportif de haut niveau) ;
- 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 moelle épinière ou de la tête, 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.

Autres médicaments et Dexdor

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 Dexdor :

- 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 Dexdor peut augmenter cet effet. Dexdor 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. Dexdor ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement sauf si clairement nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dexdor a un impact majeur sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Après avoir reçu Dexdor, 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.

Excipients

Dexdor contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c'est-à-dire qu'il est quasiment sans sodium.

3. Comment utiliser Dexdor?

Unités de soins intensifs hospitalières

Dexdor est administré par votre médecin ou votre infirmier/ère dans une unité de soins intensifs hospitaliers.

Sédation à visée diagnostique ou chirurgicale /sédation vigile

Dexdor 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, c'est-à-dire une sédation à visée diagnostique ou chirurgicale ou une sédation vigile.

Votre médecin décidera de la dose appropriée pour vous. La quantité de Dexdor 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.

Dexdor 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 Dexdor. Parlez avec votre médecin de l'utilisation de ces médicaments et de la consommation d'alcool.

Si vous avez pris plus de Dexdor que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu trop de Dexdor, votre pression artérielle pourra chuter, les battements de votre cœur pourront ralentir 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 indésirables éventuels ?

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 dus à l'arrêt du médicament.

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

- fonction cardiaque réduite,
- 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*)

- besoin d'uriner plus que d'habitude.

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**

décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dexdor?

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 l'étiquette et la boîte après EXP.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver les ampoules ou les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dexdor:

- La substance active est la dexmedetomidine. Chaque ml de solution contient de l'hydrochloride de dexmedetomidine équivalent à 100 microgrammes de dexmedetomidine.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium et l'eau pour préparation injectable.

Chaque ampoule de 2 ml contient 200 microgrammes de dexmedetomidine (hydrochloride).
Chaque flacon de 2 ml contient 200 microgrammes de dexmedetomidine (hydrochloride).
Chaque flacon de 4 ml contient 400 microgrammes de dexmedetomidine (hydrochloride).
Chaque flacon de 10 ml contient 1000 microgrammes de dexmedetomidine (hydrochloride).

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

Qu'est-ce que Dexdor et contenu de l'emballage extérieur

Solution à diluer pour perfusion (solution stérile).

La solution est transparente et incolore.

Conditionnements primaires

Ampoules en verre de 2 ml

Flacon en verre de 2, 5 ou 10 ml

Présentations

5 ampoules de 2 ml

25 ampoules de 2 ml

5 flacons de 2 ml

4 flacons de 4 ml

4 flacons de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

ORION CORPORATION

ORIONINTIE 1

FI-02200 ESPOO

FINLANDE

Fabricant
ORION CORPORATION
ORION PHARMA
ORIONINTIE 1
FI-02200 ESPOO
FINLANDE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Deutschland
Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: + 49 40 899 6890

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.P.E
Τηλ: + 30 210 980 3355

France
Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tel: + 33 (0) 1 47 04 80 46

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Κύπρος
Lifepharm (ZAM) Ltd
Τηλ.: +357 22347440

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: + 47 4000 4210

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 00 00

Eesti
Orion Pharma Eesti Oü
Tel: +372 6 644 550

España
Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 599 86 01

Ireland
Orion Pharma (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 1 428 7777

Italia
Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 6787611

Latvija
Orion Corporation in Latvia
Tel: + 371 6745 5569

Magyarország
Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 8 333 177

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 154 68 20

Slovenija
Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland
България
Хрватска
Malta
România
Orion Oyj
Puh/Tel: + 358 104261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 6440

United Kingdom
Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: + 44 1635 520 300

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

DEXDOR 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion

Méthode d'administration

Dexdor 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. Dexdor s'administre uniquement en solution diluée par perfusion intraveineuse en utilisant un dispositif de perfusion contrôlé.

Préparation de la solution

Dexdor peut être dilué dans une solution pour injection de glucose à 50 mg/ml (5 %), de Ringers, de mannitol ou de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) pour atteindre la concentration de 4 microgrammes/ml ou 8 microgrammes/ml avant administration. 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 Dexdor 100 microgrammes/ml de 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 Dexdor 100 microgrammes/ml de 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 devra être secouée doucement pour mélanger correctement.

Dexdor doit être inspecté visuellement pour détecter d'éventuelles particules et décoloration avant administration.

Il a été démontré que Dexdor 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, bromide de vecuronium, bromide de pancuronium, succinylcholine, besylate d'atracurium, chlorure de mivacurium, bromide de rocuronium, bromide de glycopyrrolate, phényléphrine HCl, sulfate d'atropine, dopamine, noradrénaline, dobutamine, midazolam, sulfate de morphine, fentanyl citrate, et un substitut de plasma.

Des études de compatibilités ont montré un potentiel d'adsorption de la dexmedetomidine à certains types de caoutchouc. Compte tenu que la dexmedetomidine est dosée pour obtenir son effet, il est conseillé d'utiliser des composants avec des joints synthétiques ou de caoutchouc naturel recouvert.

Durée de conservation

La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25°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.