

Nama Generik: Deksmetomidin Hidroklorida  
Nama Dagang: Precedex®  
Tanggal Efektif CDS: 26 Mei 2023  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM:31 Januari 2024

## **Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna**

### **Precedex® 100 µg/mL Injeksi** Deksmetomidin Hidroklorida

**Bacalah brosur ini dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.**

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Mungkin akan membahayakan mereka.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

#### **Isi brosur ini:**

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda dan gejala kelebihan dosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Tanggal revisi PIL

#### **1. Nama produk**

Precedex®

#### **2. Deskripsi produk**

Precedex® adalah larutan steril nonpirogenik yang sesuai untuk infus intravena setelah diencerkan.

#### **3. Apa kandungan obat ini?**

Nama Generik: Deksmetomidin Hidroklorida  
Nama Dagang: Precedex®  
Tanggal Efektif CDS: 26 Mei 2023  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 31 Januari 2024

Setiap 1 mL Precedex® mengandung 118 µg deksmedetomidin HCl (setara dengan 100 µg deksmedetomidin basa) dan 9 mg natrium klorida di dalam air.

#### **4. Kekuatan obat**

100µg/mL

#### **5. Apa kegunaan obat ini?**

Precedex® diindikasikan untuk sedasi bagi pasien yang diintubasi awal dan diventilasi secara mekanis selama terapi di lingkungan perawatan intensif. Precedex® harus diberikan melalui infus berkelanjutan tidak lebih dari 24 jam.

#### **6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?**

Precedex® diberikan kepada Anda oleh dokter atau perawat dalam perawatan intensif di rumah sakit.

Precedex® diencerkan dan diberikan kepada Anda melalui infus (tetes) ke dalam pembuluh vena Anda.

Untuk pasien dewasa, Precedex® umumnya dimulai dengan infus awal dalam konsentrasi 1 (satu) µg/kg selama 10 menit, diikuti dengan infus pemeliharaan dalam konsentrasi 0,2 hingga 0,7 µg/kg/jam. Laju infus pemeliharaan harus disesuaikan untuk mencapai tingkat sedasi yang diharapkan. Precedex® harus diberikan dengan menggunakan alat infus yang terkendali. Precedex® telah diberikan secara berkelanjutan pada pasien yang diventilasi secara mekanis sebelum ekstubasi, selama ekstubasi, dan pascaekstubasi. Tidak perlu menghentikan Precedex® sebelum ekstubasi dengan syarat infus tidak melebihi 24 jam.

#### **7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?**

Precedex® tidak diindikasikan untuk pasien yang mengalami kondisi berikut:

- Jika Anda alergi terhadap Precedex® atau komponen mana pun dari obat ini.
- Jika Anda berusia di bawah 18 tahun.

#### ***Kontraindikasi Tambahan untuk Penggunaan Spesifik***

##### **Kehamilan dan menyusui**

Precedex® tidak boleh digunakan selama kehamilan atau menyusui kecuali jika memang benar-benar dibutuhkan. Mintalah saran dari dokter Anda sebelum menggunakan obat ini.

##### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Precedex® berdampak besar terhadap kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin. Setelah Anda diberi Precedex® maka Anda dilarang untuk mengemudi, mengoperasikan mesin, atau bekerja dalam situasi yang berbahaya hingga efeknya benar-benar hilang. Tanyakan kepada dokter Anda, kapan Anda bisa mulai melakukan aktivitas ini lagi dan kapan Anda dapat kembali mengerjakan pekerjaan semacam ini.

#### **8. Efek yang tidak diharapkan**

Nama Generik: Deksmetomidin Hidroklorida  
Nama Dagang: Precedex®  
Tanggal Efektif CDS: 26 Mei 2023  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM:31 Januari 2024

Sebagaimana obat-obatan lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Jika efek samping bertambah parah, atau jika Anda mengalami efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini, harap konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat.

Kejadian merugikan yang muncul selama pengobatan dan paling sering teramati di antaranya adalah hipotensi, hipertensi, mual, bradikardia, demam, muntah, hipoksia, takikardia, dan anemia.

Jika Anda berusia lebih dari 65 tahun, maka peluang Anda mengalami efek samping akan semakin meningkat.

Sangat umum (*dialami lebih dari 1 dalam 10 pengguna*)

Tekanan darah rendah atau tinggi  
Mual

Umum (*dialami 1 hingga 10 dalam 100 pengguna*)

Denyut jantung lambat  
Denyut jantung cepat  
Gula darah tinggi  
Muntah atau mulut terasa kering  
Gelisah  
Suhu tubuh tinggi  
Denyut jantung tidak teratur  
Tubuh kehilangan darah atau cairan  
Perubahan pola pernapasan atau berhenti bernapas  
Cairan berlebih di dalam ruang antara paru-paru dan dinding dada  
Anemia  
Menggigil  
Kekurangan oksigen  
Akumulasi cairan di dalam jaringan dan ruang udara paru-paru  
Kadar kalsium yang lebih rendah dibandingkan rata-rata  
Kondisi ketika terlalu banyak asam di dalam tubuh  
Kaku  
Nyeri  
Penurunan volume air seni  
Haus  
Perdarahan

### **Melaporkan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, beri tahu dokter atau perawat Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda telah membantu memberikan informasi lebih banyak tentang keamanan obat ini.

### **9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Nama Generik: Deksmetomidin Hidroklorida  
Nama Dagang: Precedex®  
Tanggal Efektif CDS: 26 Mei 2023  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM: 31 Januari 2024

Beri tahu dokter, apoteker, atau perawat jika Anda sedang meminum atau baru-baru ini meminum obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep. Terdapat beberapa obat yang mungkin akan berinteraksi dengan Precedex®.

Pemberian Precedex® bersamaan dengan obat-obatan anestesi, sedatif, hipnotik, dan opioid kemungkinan akan mendorong penguatan efek, sehingga penurunan dosis Precedex® mungkin diperlukan.

Pemberian Precedex® bersama vasodilator lain, agen kronotropik negatif, atau obat dengan aktivitas kardiovaskular harus dilakukan secara hati-hati.

### **10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

Karena Precedex® diberikan kepada Anda di bawah pengawasan dokter, maka sangat kecil kemungkinan Anda akan melewatkan dosis.

### **11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Simpan pada suhu di bawah 25°C.

### **12. Tanda dan gejala kelebihan dosis**

Penyumbatan AV, penyumbatan jantung, bradikardia, hipotensi, serangan jantung telah dilaporkan dalam kasus overdosis Precedex®.

### **13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?**

Karena Precedex® diberikan kepada Anda di bawah pengawasan dokter, maka sangat kecil kemungkinan Anda akan mengalami kelebihan dosis.

### **14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?**

- Precedex® hanya boleh diberikan oleh orang yang terampil dalam penatalaksanaan pasien di lingkungan perawatan intensif. Dikarenakan efek farmakologis Precedex® yang diketahui, maka pasien harus dipantau secara terus-menerus (MAC (Monitored Anesthesia Care): Perawatan Anestesi yang Dipantau) untuk melihat tanda-tanda awal hipotensi, hipertensi, bradikardia, penurunan pernapasan, penyumbatan jalan napas, apnea, dispnea dan/atau desaturasi oksigen selama pengobatan dengan Precedex®. Oksigen tambahan sebaiknya segera disediakan dan diberikan bila terindikasi dibutuhkan.
- Diperlukan kehati-hatian saat memberikan Precedex® kepada pasien yang mengalami sumbatan jantung tingkat lanjut dan/atau disfungsi ventrikel yang berat. Karena Precedex® menurunkan aktivitas sistem saraf simpatik, maka hipotensi dan/atau bradikardia cenderung tampak lebih jelas pada pasien yang menderita hipovolemia dan pada mereka yang mengidap diabetes melitus atau hipertensi kronis dan pada pasien lanjut usia.
- Dalam situasi yang mengharuskan pemberian agen vasodilator atau kronotropik negatif lainnya, maka pemberian bersamaan dengan Precedex® dapat memberikan efek farmakodinamika tambahan dan harus diberikan secara berhati-hati.

Nama Generik: Deksmetomidin Hidroklorida  
Nama Dagang: Precedex®  
Tanggal Efektif CDS: 26 Mei 2023  
Menggantikan: Tidak Ada  
Disetujui oleh BPOM:31 Januari 2024

- Infus Precedex® tidak boleh diberikan bersamaan melalui kateter intravena bersama dengan darah atau plasma karena kompatibilitas fisiknya belum ditetapkan.
- Karena bersihan deksmedetomidin menurun seiring dengan tingkat keparahan gangguan hati, maka penurunan dosis perlu dipertimbangkan pada pasien yang menderita gangguan fungsi hati.
- Risiko reaksi merugikan terhadap Precedex® mungkin lebih tinggi pada pasien yang menderita gangguan fungsi ginjal. Karena pasien lanjut usia cenderung mengalami penurunan fungsi ginjal, maka diperlukan kehati-hatian dalam menentukan dosis bagi pasien lanjut usia, dan perlu dilakukan pemantauan terhadap fungsi ginjal.
- Precedex® dapat memicu hipertermia yang bisa jadi resistan terhadap metode pendinginan tradisional. Precedex® harus dihentikan dan hipertermia harus ditangani dengan langkah-langkah medis konvensional.
- Precedex® tidak memiliki aksi antikonvulsan seperti sedatif lainnya, sehingga tidak akan menekan aktivitas kejang yang mendasari.
- Hindari mengoperasikan kendaraan bermotor atau mesin berbahaya setelah menerima sedasi.

#### **15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?**

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

#### **16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran**

Diproduksi oleh:  
Hospira, Inc. Rocky Mount,  
NC 27801, USA

Dikemas oleh:  
Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Liscate (MI), Italia

Dilisensikan dari:  
Orion Corporation  
Espoo, Finlandia

Diimpor oleh:  
PT Pfizer Indonesia, Jakarta-Indonesia

#### **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

No. Reg.: DKI1811901443A1

#### **17. Tanggal revisi PIL** 07/2023