

Bipacksedel: Information till användaren
Dexmedetomidine Altan Pharma 4 mikrogram/ml Infusionsvätska, lösning
dexmedetomidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dexmedetomidine Altan Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Altan Pharma
3. Hur man använder Dexmedetomidine Altan Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine Altan Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexmedetomidine Altan Pharma är och vad det används för

Dexmedetomidine Altan Pharma innehåller en aktiv substans som kallas dexmedetomidin som hör till en grupp läkemedel som kallas sederande medel. Det används för att ge sedering (ett tillstånd av lugn, dåsigthet eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidine som finns i Dexmedetomidine Altan Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Altan Pharma

Du ska inte få Dexmedetomidine Altan Pharma

- om du är allergisk mot Dexmedetomidine Altan Pharma eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har några rubbningar i hjärtats rytm (Atrioventrikulärt block grad II eller III, såvida du inte är pacemaker-behandlad).
- om du har mycket lågt blodtryck som inte svarar på behandling.
- om du nyligen har haft en stroke eller något annat allvarligt tillstånd som påverkar blodflödet till hjärnan.

Varningar och försiktighet

Innan du får detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska om något av följande gäller, eftersom Dexmedetomidine Altan Pharma bör användas med försiktighet:

- om du har en ovanligt låg puls (endera på grund av sjukdom eller på grund av god fysisk kondition), eftersom det kan öka risken för hjärtstopp.
- om du har lågt blodtryck
- om du har låg blodvolym, till exempel efter blödning

- om du har vissa hjärtproblem
- om du är äldre
- om du har en neurologisk skada (till exempel huvudskada, ryggmärgsskada eller stroke)
- om du har svår leversjukdom
- om du någon gång har fått kraftig feber efter intag av något läkemedel, särskilt i samband med sövning (anestesi)

Detta läkemedel kan orsaka kraftig törst och stora urinmängder, kontakta läkare om dessa biverkningar uppstår. Se avsnitt 4 för ytterligare information.

En ökad risk för dödlighet har setts hos patienter i åldern 65 år och yngre vid behandling med detta läkemedel, särskilt hos patienter som var inlagda på intensivvårdsavdelningen av andra anledningar än efter operation med ett mer allvarligt sjukdomstillstånd vid inskrivning på intensivvårdsavdelningen och en lägre ålder. Läkaren kommer att besluta om detta läkemedel är lämpligt för dig. Läkaren kommer att bedöma riskerna och nyttan med detta läkemedel för dig, jämfört med behandling med andra sederande läkemedel.

Andra läkemedel och Dexmedetomidine Altan Pharma

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan öka effekten av Dexmedetomidine Altan Pharma:

- läkemedel som hjälper dig att sova eller leder till sedering (t.ex. midazolam, propofol)
- starka smärtstillande läkemedel (t.ex. opioider såsom morfin, kodein)
- anestesi-läkemedel (t.ex. sevofluran, isofluran)

Om du använder läkemedel som sänker ditt blodtryck och din puls, så kan samtidig användning av Dexmedetomidine Altan Pharma förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine Altan Pharma bör inte användas tillsammans med läkemedel som i samband med sövning (anestesi) ger tillfällig muskelavslappning (muskelrelaxerande läkemedel).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Dexmedetomidine Altan Pharma ska inte användas under graviditet eller amning, såvida det inte är absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine Altan Pharma har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine Altan Pharma får du inte framföra fordon, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer förrän effekten är helt borta. Fråga din läkare när du kan börja med dessa aktiviteter igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dexmedetomidine Altan Pharma innehåller glukos

Detta läkemedel innehåller 5,5 g glukos per 100 ml. Detta bör beaktas vid behandling av patienter med diabetes mellitus

Intensivvård på sjukhus

Dexmedetomidine Altan Pharma ges till dig av läkare eller sjuksköterska på en intensivvårdsavdelning på sjukhus. Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig.

Vaken sedering

Dexmedetomidine Altan Pharma administreras till dig av en läkare eller sjuksköterska före och/eller under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp som kräver sedering, d.v.s. vaken sedering.

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Mängden Dexmedetomidine Altan Pharma beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa, behovd sederingsnivå och hur du svarar på behandlingen. Din läkare kan ändra din dos om det behövs och kommer att övervaka hjärta och blodtryck under behandlingen.

Dexmedetomidine Altan Pharma ges till dig som en infusion (dropp) i ett blodkärl.

Efter sedering/uppvaknande

- Läkaren kommer att hålla dig under medicinsk övervakning några timmar efter sederingen för att se till att du mår bra.
- Du ska inte gå hem ensam.
- Läkemedel som hjälper dig att sova, verkar lugnande eller starka smärtstillande läkemedel kan vara olämpliga en tid efter att du har fått [Nationellt godkänt]. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine Altan Pharma

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Altan Pharma kan ditt blodtryck stiga eller sjunka, din puls kan sjunka, du kan andas långsammare och känna dig mer dåsig. Din läkare kommer att veta hur man ska behandla dig baserat på ditt tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

- låg puls
- lågt eller högt blodtryck
- förändring i andningsmönster eller andningsuppehåll

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter men färre än 1 av 10 patienter)

- smärta i bröstet eller hjärtinfarkt
- hög puls
- lågt eller högt blodsocker
- illamående, kräkningar eller muntorrhet
- rastlöshet
- hög kroppstemperatur
- symtom efter att ha slutat med läkemedlet

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1 000 patienter men färre än 1 av 100 patienter)

- nedsatt hjärtfunktion, hjärtstopp
- svullen buk

- törst
- ett tillstånd då det finns för mycket syra i kroppen (s.k. metabolisk acidosis)
- låg albuminnivå i blodet
- andfåddhet
- hallucinationer
- att läkemedlet inte är tillräckligt effektivt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- stora urinnängder och kraftig törst – kan vara symptom på en hormonstörning som kallas diabetes insipidus. Kontakta läkare om detta skulle uppstå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexmedetomidine Altan Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Efter första öppnandet bör Dexmedetomidine Altan Pharma helst användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Hälso-och sjukvårdspersonalen vet hur Dexmedetomidine Altan Pharma ska kastas korrekt för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Dexmedetomidine Altan Pharma innehåller

Den aktiva substansen är dexmedetomidin. En ml innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 4 mikrogram dexmedetomidin.

Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexmedetomidine levereras som en lösning i en klar, färglös påse. En påse innehåller 100 ml lösning.

Dexmedetomidine levereras som

- 100 ml lösning i en 100 ml flexibel polypropylenpåse med en aluminiumpåse

Varje polypropylen innehåller en icke-PVC-punkt⁴ för påfyllning och stängning av påsporten och en icke-PVC-administreringsport.

Förpackningsstorlekar:
Polypropylenpåse: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Altan Pharma Ltd
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02
Irland

Tillverkare

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)- Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-28

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Altan Pharma 4 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

Dexdor ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller inom anestetisk behandling av patienter i operationssalen.

- Dexmedetomidine Altan Pharma ska inte spädas före användning; det levereras redo att användas.
- Endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras. Endast klar lösning fri från partiklar och missfärgning bör användas.
- Dexmedetomidin måste administreras endast som en intravenös infusion med en kontrollerad infusionsenhet.
- Dexmedetomidin ska inte ges som en bolusdos.

Dosering

Indikation 1. För sedering av vuxna intensivvårdspatienter vilka behöver en sederingsnivå som inte är djupare än att de kan väckas av verbal stimulans (motsvarande Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 till -3).

Patienter som redan är intuberade och sederade kan byta till dexmedetomidin med en initial infusionshastighet på 0,7 mikrogram/kg/timme. Infusionshastigheten kan sedan justeras stegvis inom dosintervallet 0,2–1,4 mikrogram/kg/timme för att uppnå önskad grad av sedering, beroende på hur patienten svarar på behandlingen. En lägre initial infusionshastighet bör övervägas för sköra patienter. Dexmedetomidin är mycket potent och infusionshastigheten anges per **timme**. Efter dosjustering, kan det ta upp till en timme innan en ny stabil sederingsnivå uppnås.

Maxdos

Maxdosen på 1,4 mikrogram/kg/timme ska inte överskridas. Patienter som inte uppnår en tillräcklig sederingsnivå med maxdosen av dexmedetomidin ska byta till ett annat sederande läkemedel.

Indikation 2. För sedering av icke-intuberade vuxna patienter före och/eller under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp som kräver sedering, d.v.s. procedurrelaterad/vaken sedering.

Start av procedurrelaterad/vaken sedering:

En laddningsinfusion på 1,0 mikrogram/ kg som ges under 10 minuter. Vid mindre invasiva ingrepp såsom ögonkirurgi kan en laddningsinfusion på 0,5 mikrogram/kg som ges under 10 minuter vara lämplig.

Underhåll av procedurrelaterad/vaken sedering:

Underhållsinfusionen initieras vanligtvis med 0,6–0,7 mikrogram/kg/timme och titreras för att uppnå önskad klinisk effekt inom dosintervallet 0,2 till 1 mikrogram/kg/timme. Hastigheten av underhållsinfusionen anpassas för att uppnå den önskade sederingsgraden.

Hållbarhet:

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet.