

Bipacksedel: Information till användaren
Dexmedetomidine Altan 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Dexmedetomidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Altan
3. Hur man använder Dexmedetomidine Altan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine Altan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexmedetomidine Altan är och vad det används för

Dexmedetomidine Altan 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, dåsigheit eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidine som finns i Dexmedetomidine Altan 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

Du ska inte få Dexmedetomidine Altan

- om du är allergisk mot Dexmedetomidine Altan 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 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 inträffar. Se avsnitt 4 för mer 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

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:

- 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 förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine Altan bör inte användas tillsammans med läkemedel som i samband med sövning (anestesi) ger tillfällig muskelavslappning (muskelrelaxerande läkemedel).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine Altan har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine Altan 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 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 37 mg natrium (huvudkomponenten i matlagings-/bordssalt) i varje 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur man använder Dexmedetomidine Altan

Intensivvård på sjukhus

Dexmedetomidine Altan ges till dig av läkare eller sjuksköterska på en intensivvårdsavdelning på sjukhus.

Vaken sedering

Dexmedetomidine Altan 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 beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa, behövd 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 späds ut och det 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

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Altan 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
- symtom efter att ha slutat med läkemedlet
- hög kroppstemperatur

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- stora mängder urinvätskor och kraftig törst - kan vara symtom på en hormonrubbning som kallas diabetes insipidus. Kontakta läkaren om detta inträffar.

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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP” och på kartongen efter ”Utg.dat.”

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna eller injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dexmedetomidin. En ml koncentrat innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 100 mikrogram dexmedetomidin.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

En 2 ml ampull innehåller 200 mikrogram Dexmedetomidine Altan (som hydroklorid).

En 4 ml injektionsflaska innehåller 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

En 10 ml injektionsflaska innehåller 1000 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

Infusionsvätskans koncentration efter spädning ska vara endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Koncentratet är en klar, färglös lösning.

Behållare
2 ml glasampuller

4 ml eller 10 ml injektionsflaskor av glas

Förpackningsstorlekar

5 x 2 ml ampuller

25 x 2 ml ampuller

4 x 4 ml injektionsflaskor

4 x 10 ml injektionsflaskor

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.

Avda. de la Constitución, 198-199,

Polígono Industrial Monte Boyal,

Casarrubios del Monte, 45950 Toledo – Spanien

Altan Pharmaceuticals, S.A.

P.I. Bernedo S/N.

01118 Bernedo, Álava.- Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-17

Ytterligare information om detta läkemedel finns på MS/Agencys webbplats

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Altan 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

Dexmedetomidine Altan ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller inom anestetisk behandling av patienter i operationssalen eller under diagnostiska ingrepp. Det måste ges enbart som en utspädd intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump.

Beredning av lösning

Dexmedetomidine Altan kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer, mannitol eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning) för att uppnå önskad koncentration på endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml före administrering. Se nedan i tabellen de volymer som behövs för att förbereda infusion.

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

Volym Dexmedetomidine Altan 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym på infusionen
	5	

2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Ifall den önskade koncentrationen är 8 mikrogram/ml:

Volym Dexmedetomidine Altan 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym på infusionen
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Lösningen ska skakas försiktigt för att blandas väl.

Dexmedetomidine Altan ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Dexmedetomidin har visat sig vara kompatibelt när det administreras med följande intravenösa vätskor och läkemedel:

Ringer-laktat-lösning, glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning), mannitol 200 mg/ml (20 %), dexametason 4 mg, magnesiumsulfat 10 mg/kg och 40 mg/kg samt sufentanil 10 µg/ml.

Hållbarhet

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos den utspädda infusionen (infusionslösningens stabilitet) vid användning har visats under 24 timmar vid 25 °C och i kylda förhållanden (2–8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2°-8°C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.