

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning dexmedetomidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dexmedetomidine B. Braun är och vad det används för

Dexmedetomidine B. Braun 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, dåsighet eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun

Du ska inte få Dexmedetomidine B. Braun

- om du är allergisk mot dexmedetomidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har några rubbningar i hjärtats rytm (Atrioventrikulärt block av 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 dig, eftersom Dexmedetomidine B. Braun 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 stora mängder urin och överdriven törst, 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 B. Braun

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 B. Braun:

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

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

Graviditet och amning

Dexmedetomidine B. Braun ska inte användas under graviditet eller amning såvida det inte är absolut nödvändigt.

Rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine B. Braun har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine B. Braun 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 och när du kan återgå till denna typ av arbete.

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 B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2 ml och 4 ml ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 35,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Dexmedetomidine B. Braun

Intensivvård på sjukhus

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

Sedering i samband med ingrepp/vaken sedering

Dexmedetomidine B. Braun ges 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 B. Braun beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa, vilken sederingsnivå som behövs 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 B. Braun 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 Dexmedetomidine B. Braun. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine B. Braun.

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine B. Braun kan ditt blodtryck öka eller sjunka, din puls kan sjunka, din andning kan bli långsammare och du kan känna dig mer dåsig. Din läkare kommer att veta hur man ska behandla dig baserat på ditt tillstånd.

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.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

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 användare)

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

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- 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 upp till 1 av 100 användare)

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- stora mängder urin och överdriven 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning

Förvaras i skydd mot kyla.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 48 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar, färglös och fri från partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

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

En 2 ml ampull innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 200 mikrogram dexmedetomidin.

En 4 ml ampull innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 400 mikrogram dexmedetomidin.

En 10 ml ampull innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 1 000 mikrogram dexmedetomidin.

- Den färdiga lösningens koncentration efter spädning ska vara endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Koncentratet är en klar, färglös lösning.

Förpackningar

2, 4 eller 10 ml färglösa glasampuller

Förpackningsstorlekar

5 x 2ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml ampuller

4 x 4 ml, 10 x 4 ml ampuller

4 x 10 ml, 10 x 10 ml ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares

23009 Jaén

Spanien

Lokal företrädare

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Tel.: 08 634 34 00

E-post: info.sverige@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine B. Braun koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

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

Beredning av lösning

Dexmedetomidine B. Braun kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer 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. Vänligen se nedan i tabellen de volymer som behövs för att förbereda infusion.

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

Volym Dexmedetomidine B. Braun koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym på infusionen
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 B. Braun 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.

Före administrering ska lösningen inspekteras visuellt för att säkerställa att den är klar och färglös.

Lösningen ska inte användas om den innehåller partiklar.

Dexmedetomidine B. Braun har visats vara kompatibelt med följande intravenösa vätskor och läkemedel:

Ringer-laktat-lösning, glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning), tiopentalnatrium, etomidat, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, succinylkolin, atrakuriumbesylat, mivakuriumklorid, rokuroniumbromid, glykopyrrolatbromid, fenylefrinhydroklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanylcitrat och en plasmaersättning.

Kompatibilitetsstudier har visat en potentiell möjlighet att dexmedetomidin adsorberas till vissa typer av naturgummi. Trots att dexmedetomidin doseras efter effekt, är det tillrådligt att använda komponenter med syntetiska gummipackningar eller belagda naturgummipackningar.

Hållbarhet efter spädning

Förvaras i skydd mot kyla.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 48 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar.