

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning

Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ml 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, dåsigheit 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 (hjärtblock av grad II eller III)
- 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 177,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml flaska. Detta motsvarar 8,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 354,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml flaska. Detta motsvarar 17,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Dexmedetomidine B. Braun

Dexmedetomidine B. Braun ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

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 är bruksfärdigt och det ges till dig som en infusion (dropp) i en ven.

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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

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

Vanliga (kan förekomma 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- nedsatt hjärtfunktion, hjärtstopp
- svullen buk
- törst
- ett tillstånd då det finns för mycket syra i kroppen (metabolisk acidosis)
- 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 etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd omedelbart efter öppnandet.

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.

Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml

En ml lösning innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 4 mikrogram dexmedetomidin.

En 50 ml flaska innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 200 mikrogram dexmedetomidin.

En 100 ml flaska innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 400 mikrogram dexmedetomidin.

Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ml

En ml lösning innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 8 mikrogram dexmedetomidin.

En 50 ml flaska innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 400 mikrogram dexmedetomidin.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

Förpackningar

Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml

50 ml, 100 ml polyetenflaskor med lock med två portar, förseglade med latexfritt gummi.

Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ml

50 ml polyetenflaskor med lock med två portar, förseglade med latexfritt gummi.

Förpackningsstorlekar

Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ml

10 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrasa, 121, Rubí, 08191 Barcelona, 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

2024-06-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine B. Braun infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

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

Dexmedetomidine B. Braun ska inte spädas före användning: den levereras bruksfärdig. Den ska inte blandas med andra läkemedel.

Dexmedetomidine B. Braun måste administreras enbart som en intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump.

Dexmedetomidin ska inte administreras som bolusdos.

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.