

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning dexmedetomidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 EQL Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine EQL Pharma
3. Hur du använder Dexmedetomidine EQL Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine EQL Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Dexmedetomidine EQL Pharma innehåller en aktiv substans som kallas dexmedetomidin som hör till en grupp läkemedel som kallas sederande läkemedel. 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 EQL 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 EQL Pharma

Du ska inte få Dexmedetomidine EQL Pharma

- 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 grad 2 eller 3)
- 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 ska du tala om för läkare eller sjuksköterska om något av följande gäller dig, eftersom Dexmedetomidine EQL Pharma då bör användas med försiktighet:

- om du har 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 lågt 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 hög feber efter intag av läkemedel, särskilt i samband med sövning (anestesi).

Detta läkemedel kan orsaka kraftig törst och stora urinmängder, kontakta läkare om dessa biverkningar uppkommer. 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 intensivvårdsavdelning av andra anledningar än efter operation och hade ett mer allvarligt sjukdomstillstånd vid inskrivning på intensivvårdsavdelningen och 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 EQL 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 EQL Pharma:

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

Graviditet och amning

Dexmedetomidine EQL Pharma ska inte användas under graviditet eller amning, såvida det inte är absolut nödvändigt. Rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine EQL Pharma har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine EQL 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 och denna typ av arbete 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.

Hjälpämnen

Dexmedetomidine EQL Pharma innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dexmedetomidine EQL Pharma

Dexmedetomidine EQL Pharma ges till dig av läkare eller sjuksköterska på intensivvårdsavdelning på sjukhus.

Procedurrelaterad/vaken sedering

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

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Mängden Dexmedetomidine EQL Pharma 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 EQL Pharma späds ut och 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 resa hem utan sällskap.
- Läkemedel som hjälper dig att sova, verkar lugnande eller starka smärtstillande läkemedel kan vara olämpliga en tid efter att du har fått Dexmedetomidine EQL Pharma. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine EQL Pharma

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine EQL Pharma kan ditt blodtryck sjunka, din puls kan bli långsammare, du kan komma att andas långsammare och du kan känna dig mer dåsig. Läkaren vet hur man ska behandla dig baserat på ditt tillstånd.

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 personer)

- långsam puls
- lågt eller högt blodtryck
- förändrat andningsmönster, eller andningsuppehåll.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- smärta i bröstet eller hjärtinfarkt
- snabb 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 personer)

- nedsatt hjärtfunktion, hjärtstopp
- svullen buk
- törst
- ett tillstånd då det finns för mycket syra i kroppen
- låg albuminnivå i blodet

- andfåddhet
- hallucinationer
- otillräcklig effekt av läkemedlet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)

- stora urinvolymer och kraftig törst – kan vara symtom på en hormonstörning som kallas diabetes insipidus. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dexmedetomidine EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

- Den aktiva substansen är dexmedetomidin. En milliliter koncentrat innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 100 mikrogram dexmedetomidin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

En 2 ml-ampull innehåller 200 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

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

En 10 ml injektionsflaska innehåller 1 000 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

Lösningens koncentration efter spädning ska vara antingen 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

5 ml- eller 10 ml-injektionsflaskor

Förpackningsstorlekar

1 x 2 ml ampuller

5 x 2 ml ampuller

25 x 2 ml ampuller

4 x 4 ml injektionsflaskor

5 x 4 ml injektionsflaskor

4 x 10 ml injektionsflaskor
5 x 10 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-26.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

Dexmedetomidine EQL Pharma ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller av anestetisk behandling av patienter i operationssalen. Det får endast ges som utspädd intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump.

Beredning av lösning

Dexmedetomidine EQL Pharma kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringerlösning, mannitol eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning) för att uppnå önskad koncentration på antingen 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml före administrering. I nedanstående tabell anges de volymer som behövs för att bereda infusionslösningen.

Om önskad koncentration är 4 mikrogram/ml

Volym Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total infusionsvolym
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Om önskad koncentration är 8 mikrogram/ml

Volym Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total infusionsvolym
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 EQL Pharma ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

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

Ringer-laktatlösning, glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning), mannitol 200 mg/ml (20 %), tiopentalnatrium, etomidat, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, succinylkolin, atrakuriumbesylat, mivakuriumklorid, rokuroniumbromid, glykopyrrolatbromid, fenylefrinhydroklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanylcitrat och en plasmaersättning.

Kompatibilitetsstudier har visat på 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 coatade naturgummipackningar.

Hållbarhet

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållande efter öppnandet användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädnings har skett under kontrollerade och validerade septiska förhållanden.