

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Dexmedetomidine Kabi är och vad det används för

Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi 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 Kabi

Du ska inte få Dexmedetomidine Kabi

- 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 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 Kabi 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 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 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 Kabi

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 Kabi:

- 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 Kabi förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine Kabi bör inte användas tillsammans med läkemedel som ger tillfällig muskelavslappning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine Kabi har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine Kabi 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 återuppta 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dexmedetomidine Kabi innehåller natrium

Dexmedetomidine Kabi innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dosenheter d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dexmedetomidine Kabi

Intensivvård på sjukhus

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

Vaken sedering

Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 Kabi. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine Kabi

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Kabi, kan ditt blodtryck öka eller sjunka, din puls kan sjunka, du kan komma att andas långsammare och du kan 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.

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 (sk. 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 symtom 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 Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om injektionsflaskan är skadad eller sönder.

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.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

En 2 ml injektionsflaska innehåller 200 mikrogram dexmedetomidin.

En 4 ml injektionsflaska innehåller 400 mikrogram dexmedetomidin.

En 10 ml injektionsflaska innehåller 1000 mikrogram dexmedetomidin

Lösningens 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.

Förpackningar

2 ml, 4 ml eller 10 ml injektionsflaskor av glas

Förpackningsstorlekar

10 x 2 ml injektionsflaskor

25 x 2 ml injektionsflaskor

1 x 4 ml injektionsflaskor

4 x 4 ml injektionsflaskor

10 x 4 ml injektionsflaskor

4 x 10 ml injektionsflaskor

10 x 10 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-03

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösningAdministreringssätt

Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi kan spädas med följande infusionsvätskor för att uppnå önskad koncentration på endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml före administrering:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukos 50 mg/ml (5 %)
- Ringer-lösning
- Ringer-laktat-lösning
- Mannitol 200 mg/ml (20%)

Vänligen se nedan i tabellen de volymer som behövs för att förbereda infusion.

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

Volym Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogram/ml 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 Kabi 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 Kabi ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

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

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

Hållbarhet

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