

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine Teva 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dexmedetomidine Teva är och vad det används för

Dexmedetomidine Teva 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, dåsig het eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine Teva 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 Teva

Du ska inte få Dexmedetomidine Teva:

- 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, 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 Teva bör användas med försiktighet:

- om du har en ovanligt låg puls (antingen 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 Teva

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 Teva:

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

Graviditet och amning

Dexmedetomidine Teva 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 Teva har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine Teva 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 gå tillbaka till denna sorts arbete.

Dexmedetomidine Teva innehåller natrium

Detta läkemedelinnehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml koncentrat, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Dexmedetomidine Teva används

Intensivvård på sjukhus

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

Vaken sedering

Dexmedetomidine Teva 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 Teva beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa, behovd 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 Teva 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. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine Teva

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Teva, kan ditt blodtryck öka eller sjunka, din puls kan sjunka, du kan 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 1 00 användare)

- nedsatt hjärtfunktion, hjärtstopp
- svullen buk
- törst
- ett tillstånd då det finns för mycket syra i kroppen (metabolisk acidosis)
- lågt 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 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

5. Hur Dexmedetomidine Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning

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

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/spädning utesluter risk för mikrobiell kontamination. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

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 (som hydroklorid).

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

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

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 som tillhandahålls i en injektionsflaska med en gummipropp och ett lock.

Förpackningsstorlekar

1 x 2 ml injektionsflaska

5 x 2 ml injektionsflaskor

25x 2 ml injektionsflaskor

4 x 4 ml injektionsflaskor

4 x 10 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Dexmedetomidine Teva 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt:

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

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

Volym av Dexmedetomidine Teva 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 av Dexmedetomidine Teva 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 Teva ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Dexmedetomidine Teva 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 %), tiopentalnatrium, etomidat, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, succinylkolin, atrakuriumbesylat, mivakuriumklorid,

rokuroniumbromid, glykopyrrolatbromid, fenylefrinklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanylcitrat och en plasmaersättning.

Kompatibilitetsstudier med dexmedetomidin 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 coatade naturgummipackningar.

Hållbarhet

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 24 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/spädning utesluter risk för mikrobiell kontamination. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.