

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Dexmedetomidine hameln är och vad det används för

Dexmedetomidine hameln 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 hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar eller tillstånd 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 ges Dexmedetomidine hameln

Du ska inte få Dexmedetomidine hameln om du:

- är allergisk mot dexmedetomidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har några rubbningar i hjärtats rytm (Atrioventrikulärt block grad 2 eller 3, såvida du inte är pacemaker-behandlad)
- har mycket lågt blodtryck som inte svarar på behandling
- nyligen har haft en stroke eller något annat allvarligt tillstånd som påverkar blodflödet till hjärnan.

Varningar och försiktighet

Innan du ges Dexmedetomidine hameln ska du tala om för läkaren om något av följande gäller eftersom Dexmedetomidine hameln ska 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
- har lågt blodtryck
- har låg blodvolym, till exempel efter blödning
- har vissa hjärtproblem
- är äldre
- har en neurologisk skada (till exempel huvudskada, ryggmärgsskada eller stroke)
- har svår leversjukdom

- någon gång har fått kraftig feber efter intag av något läkemedel, särskilt i samband med sövning (anestesi).

Detta läkemedel kan orsaka kraftig törst och stora urinmängder, 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 hameln

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 hameln:

- 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 hameln förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine hameln ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som orsakar tillfällig paralys.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine hameln har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine hameln får du inte framföra fordon, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer förrän effekten är helt borta. Fråga läkaren när du kan börja ägna dig åt 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 hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 177 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 50 ml-injektionsflaska. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur man använder Dexmedetomidine hameln

Intensivvård på sjukhus

Dexmedetomidine hameln ges till dig av läkare eller sjuksköterska på en intensivvårdsavdelning på sjukhus. Läkaren kommer att besluta vilken dos som är lämplig för dig.

Procedurrelaterad sedering /vaken sedering

Dexmedetomidine hameln administreras till dig av en 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 hameln 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.

Du får Dexmedetomidine hameln som 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 hameln. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine hameln

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine hameln, 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 personer)

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

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

- lågt eller högt blodsocker
- rastlöshet
- smärta i bröstet eller hjärtinfarkt
- hög puls
- illamående, kräkningar eller muntorrhet
- symtom efter att ha slutat med läkemedlet.
- hög kroppstemperatur.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- stora urinmängder och kraftig 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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Dexmedetomidine hameln ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om det inte är en klar lösning som är fri från partiklar och missfärgning.

Endast för engångsbruk. Detta läkemedel ska användas omedelbart efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexmedetomidin (som dexmedetomidinhydroklorid).
Varje ml infusionsvätska, lösning innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 4 mikrogram dexmedetomidin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel tillhandahålls som en bruksfärdig infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar, färglös, fri från synliga partiklar, förpackad i en klar, färglös 50 ml-injektionsflaska av typ I-glas, försluten med en gummi/brombutylpropp och snäpplock.

Dexmedetomidine hameln finns i förpackningar innehållande 1x50 ml, 5x50 ml och 10x50 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Lokal företrädare

hameln pharma AB

Gustavlundsvägen, 143, 5 TR

Tillverkare

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Dexmedetomidine hameln
Finland	Dexmedetomidine hameln
Nederländerna	Dexmedetomidine hameln 4 microgram/ml oplossing voor infusie
Norge	Dexmedetomidine hameln
Österrike	Dexmedetomidin hameln 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Sverige	Dexmedetomidine hameln 4 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning
Tjeckien	Dexmedetomidine hameln
Tyskland	Dexmedetomidin hameln 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-29



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine hameln 4 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning

Administreringssätt:

Dexmedetomidine hameln ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller har kompetens inom anestesilogiskt omhändertagande av patienter vid kirurgi.

- Dexmedetomidine hameln ska inte spädas före användning: det levereras bruksfärdigt.
- Endast för engångsbruk. Endast klar lösning som är fri från partiklar och missfärgning ska användas. All oanvänd lösning ska kasseras.
- Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet.
- Dexmedetomidin får endast administreras som intravenös infusion med utrustning för kontrollerad infusion.
- Dexmedetomidin ska inte ges som bolusdos.
- Dexmedetomidine hameln får inte blandas med andra läkemedel.

Dosering

Indikation 1. För sederings av vuxna intensivvårdspatienter vilka behöver en sederingsnivå som inte är djupare än att de kan väckas av verbal stimulans (motsvarande Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 till -3).

Patienter som redan är intuberade och sederade kan byta till dexmedetomidin med en initial infusionshastighet på 0,7 mikrogram/kg/timme. Infusionshastigheten kan sedan justeras stegvis inom dosintervallet 0,2 - 1,4 mikrogram/kg/timme för att uppnå önskad grad av sederings, beroende på hur patienten svarar på behandlingen.

En lägre initial infusionshastighet bör övervägas för sköra patienter. Dexmedetomidin är mycket potent och infusionshastigheten anges per timme. Efter dosjustering, kan det ta upp till en timme innan en ny stabil sederingsnivå uppnås.

Maxdos: Maxdosen på 1,4 mikrogram/kg/timme ska inte överskridas. Patienter som inte uppnår en tillräcklig sederingsnivå med maxdosen av dexmedetomidin ska byta till ett annat sederande läkemedel.

Indikation 2. För sedering av icke-intuberade vuxna patienter före och/eller under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp som kräver sedering, d.v.s. procedurrelaterad/vaken sedering.

Start av procedurrelaterad/vaken sedering: En laddningsinfusion på 1,0 mikrogram/ kg som ges under 10 minuter. Vid mindre invasiva ingrepp såsom ögonkirurgi kan en laddningsinfusion på 0,5 mikrogram/kg som ges under 10 minuter vara lämplig.

Underhåll av procedurrelaterad/vaken sedering: Underhållsinfusionen initieras vanligtvis med 0,6-0,7 mikrogram/kg/timme och titreras för att uppnå önskad klinisk effekt inom dosintervallet 0,2 till 1 mikrogram/kg/timme. Hastigheten av underhållsinfusionen anpassas för att uppnå den önskade sederingsgraden.