

Bipacksedel: Information till användaren

Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

droperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Droperidol Sintetica är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Droperidol Sintetica
3. Hur du kommer att få Droperidol Sintetica
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Droperidol Sintetica ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Droperidol Sintetica är och vad det används för

Droperidol Sintetica är en lösning för injektion som innehåller den aktiva substansen droperidol, som används för att förhindra att du känner dig illamående eller får kräkningar

- när du vaknar upp efter en operation (används huvudsakligen till vuxna och som andrahandsbehandling till barn [2 till 11 år] och ungdomar [12 till 18 år]) eller
- till vuxna som får morfinbaserade smärtlindrande läkemedel efter en operation.

Droperidol som finns i Droperidol Sintetica 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 Droperidol Sintetica

Du ska inte ges Droperidol Sintetica om du:

- är allergisk mot droperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är allergisk mot en grupp av läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar och kallas butyrofenoner, t.ex. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon
- eller någon i din familj har ett onormalt EKG (elektrokardiogram)
- tar något läkemedel som kan påverka EKG (se avsnittet Andra läkemedel och Droperidol Sintetica)
- har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet
- har en puls på mindre än 55 slag per minut (läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera detta) eller tar läkemedel som kan orsaka detta
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- ligger i koma
- har Parkinsons sjukdom
- har en svår depression.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Droperidol Sintetica om du:

- har eller har haft epilepsi
- har eller har haft hjärtproblem
- har haft plötsligt dödsfall i familjen

- har njurproblem, särskilt om du går på långtidsdialys
- har en lungsjukdom och andningssvårigheter
- har ihållande kräkningar eller diarré
- tar insulin
- tar kaliumuttömmande diuretika, dvs. vätskedrivande tabletter (t.ex. furosemid eller bendroflumetiazid)
- tar laxermedel
- tar läkemedel som kallas glukokortikoider (en typ av steroidhormon)
- eller någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med bildande av blodproppar
- dricker eller har druckit mycket (alkohol).

Andra läkemedel och Droperidol Sintetica

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit **något** läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel. Det beror på att droperidol kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Vissa läkemedel kan även påverka hur droperidol fungerar.

Du ska inte ges Droperidol Sintetica om du tar något av följande läkemedel. Dessa läkemedel ökar risken för att du får biverkningar, varav vissa kan vara allvarliga, om de blandas med droperidol.

Vad läkemedlet används för	Läkemedel
Hjärtproblem	Kinidin, disopyramid, prokainamid, amiodaron eller sotalol
Antibiotika	Azitromycin, erytromycin, klaritromycin, sparfloxacin
Allergier	Astemizol, terfenadin
Depression	Amitriptylin, maprotilin, fluoxetin, sertralin, fluvoxamin
Psykiska sjukdomar, t.ex. schizofreni	Amisulprid, klorpromazin, haloperidol, melperon, fentiaziner, pimozid, sulpirid, sertindol, tiaprid
Malaria	Kinin, klorokin, halofantrin
Halsbränna	Cisaprid
Infektion	Pentamidin
Kontroll av immunsystemet	Takrolimus
Bröstcancer	Tamoxifen
Ökar blodflödet till hjärnan	Vinkamin
Illamående eller kräkningar	Metoklopramid, Domperidon
Opioidberoende, smärta	Metadon

Metoklopramid och andra neuroleptika ska undvikas vid användning av Droperidol Sintetica eftersom risken för rörelsestörningar som orsakas av dessa läkemedel ökar.

Droperidol, den aktiva substansen i Droperidol Sintetica, kan öka effekterna av lugnande medel som barbiturater, bensodiazepiner och morfinbaserade läkemedel. Den kan också öka effekterna av läkemedel som används för att sänka högt blodtryck (blodtryckssänkande medel) och ett antal andra läkemedel, t.ex. vissa läkemedel mot svamp, läkemedel mot virusinfektion och antibiotika. Vissa läkemedel kan också öka effekterna av droperidol, t.ex. cimetidin (för magsår), tiklopidin (för att förhindra blodproppar) och mibefradil (för kärlkramp).

Tala med läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Droperidol Sintetica med alkohol

Avstå från att dricka alkohol 24 timmar före och efter att du fått Droperidol Sintetica.

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.

Om du är **gravid**, tala om detta för läkaren som kommer bestämma om du ska få Droperidol Sintetica.

Om du **ammar** och ska få Droperidol Sintetica rekommenderas det att du bara får en dos av Droperidol Sintetica. Amningen kan återupptas efter att du vaknat upp efter operationen.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Droperidol har en påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kör inte fordon och använd inte maskiner under minst 24 timmar efter att du har fått Droperidol Sintetica.

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.

Droperidol Sintetica innehåller natrium

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

3. Hur du kommer att få Droperidol Sintetica

Du kommer att få Droperidol Sintetica av läkaren som en injektion i en ven.

Mängden Droperidol Sintetica och hur det ges beror på situationen. Läkaren kommer att bestämma hur mycket Droperidol Sintetica du behöver baserat på ett antal faktorer, inklusive din vikt, ålder och sjukdomstillstånd.

Den vanliga dosen för vuxna är 0,625-1,25 mg. För äldre (över 65 år) och personer med nedsatt njur- och leverfunktion minskas dosen till 0,625 mg.

Dosen för barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 18 år) baseras på deras kroppsvikt (10 till 50 mikrogram/kg) men upp till högst 1,25 mg. Droperidol Sintetica rekommenderas inte till barn under 2 år.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa av dessa biverkningar kan vara allvarliga.

Berätta omedelbart för läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- ökning av kroppstemperatur (feber), muskelstelhet, skakningar, förändring av blodtrycket, överdriven svettning eller ökad salivutsöndring. Detta kan vara tecken på så kallat malignt neuroleptikasyndrom (NMS), en sällsynt biverkning av det här läkemedlet.

- allvarlig allergisk reaktion eller snabb svullnad av ansiktet eller halsen (angioödem), en **sällsynt** biverkning.
- hjärtattack (hjärtstopp), en **mycket sällsynt** biverkning.
- **blodproppar** i venerna, särskilt i benen (symtom inkluderar svullnad, smärta och rodnad i benet), som kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter (förekommer hos ett okänt antal användare). Kontakta sjukvården omedelbart om något av dessa symtom uppstår.

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- Känna sig dåsig eller sömnig
- Lågt blodtryck.

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

- Känsla av oro
- Känna sig rastlös, svårt att vara stilla och behov av att röra på sig
- Känna sig yr
- Ögonrullningar
- Snabba hjärtslag, t.ex. mer än 100 slag per minut.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi eller anafylaktisk chock
- Känna sig förvirrad
- Känna sig upprörd
- Onormal eller oregelbunden hjärtrytm
- Hudutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Blodsjukdomar (vanligtvis sjukdomar som påverkar röda blodkroppar eller blodplättar). Du kan rådfråga läkaren.
- Humörförändring mot sorgsenhet, ångest, depression och irritabilitet
- Ofrivilliga muskelrörelser
- Kramper eller skakningar
- Torsades de pointes (livshotande oregelbundna hjärtslag)
- Förlängt QT intervall, ses på EKG (ett hjärtproblem som påverkar hjärtslagen)
- Plötsligt dödsfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Störd sekretion av antidiuretiskt hormon (för mycket hormon frisätts vilket leder till för hög nivå av vatten och för låg nivå av natrium i kroppen)
- Hallucinationer
- Epileptiska anfall
- Parkinsons sjukdom
- Psykomotorisk hyperaktivitet
- Koma
- Svimning
- Andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Droperidol Sintetica ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Lösningen ska användas omedelbart efter första öppnandet.

Läkaren kommer att kontrollera att lösningen är klar och inte innehåller några partiklar innan den ges till dig.

Personen som gav dig läkemedlet är ansvarig för att det kasseras. 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 droperidol. 1 ml lösning innehåller 0,5 mg droperidol.
- Övriga innehållsämnen är (S)-mjölksyra (även för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Droperidol Sintetica är en klar, färglös injektionsvätska, lösning.

Lösningen finns i bärnstensfärgade glasampuller. En ampull innehåller 2,5 milliliter lösning och är förpackad i kartonger innehållande 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland	Droperidol
Danmark Finland Island Norge Sverige	Droperidol Sintetica
Italien	Droperidolo Sintetica
Rumänien	Droperidol Sintetica 0.5 mg/ml solutie injectabila

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-01.

Bipacksedel: Följande uppgifter är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**Kvalitativ och kvantitativ sammansättning**

Varje ml lösning innehåller 0,5 mg droperidol.

En 2,5 ml-ampull innehåller 1,25 mg droperidol

Terapeutiska indikationer

Förebyggande och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) hos vuxna

och som andrahandsbehandling hos barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 18 år).

Förebyggande av illamående och kräkningar som orsakats av morfin och morfinderivat under postoperativ patientstyrd smärtlindring (PCA) hos vuxna.

Dosering och administreringssätt

För intravenös användning. Administrera långsamt (hypoton lösning).

Förebyggande och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).**Dosering:**

Vuxna: 0,625 mg till 1,25 mg (1,25 till 2,5 ml).

Äldre (över 65 år): 0,625 mg (1,25 ml)

Nedsatt njur-/leverfunktion: 0,625 mg (1,25 ml)

Pediatrik population

Barn (2-11 år) och ungdomar (12-18 år): 10 till 50 mikrogram/kg (upp till maximalt 1,25 mg).

Barn (under 2 års ålder): rekommenderas inte.

För att förebygga PONV är antiemetika indicerat hos patienter med måttlig och hög risk. Risken ska bedömas med hjälp av standardiserade accepterade skalor eller poäng, t.ex. den modifierade APFELscore.

Administrering av Droperidol Sintetica rekommenderas 30 minuter före det förväntade slutet av operationen. Upprepade doser kan ges var 6:e timme vid behov.

Hos vuxna kan förebyggande av tidiga kräkningar och sent illamående förbättras med doser över 0,75 mg, men inte högre än 1,25 mg.

Hos vuxna och barn är högre doser förknippade med ökad risk för sedering och dåsighet.

Förebyggande av illamående och kräkningar som orsakats av morfin och morfinderivat under postoperativ patientstyrd smärtlindring (PCA).**Dosering:**

Vuxna: 15 till 50 mikrogram droperidol per mg morfin, upp till en maximal daglig dos på 5 mg droperidol.

Äldre (över 65 år), nedsatt njur- och leverfunktion: inga uppgifter för PCA finns tillgängliga.

Pediatrik population

Barn (2-11 år) och ungdomar (12-18 år): inte indicerade för PCA.

Kontinuerlig pulsoximetri och kontinuerlig EKG ska utföras på patienter med identifierad eller misstänkt risk för ventrikulär arytmi och ska fortsätta under 30 minuter efter intravenös administrering av en singeldos.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnittet Hanteringsanvisningar.

Farmakokinetiska egenskaper

Effekten av en intravenös singeldos börjar 2-3 minuter efter administrering. De lugnande och sederande effekterna tenderar att kvarstå i 2-4 timmar, även om vakenheten kan påverkas i upp till 12 timmar.

Distribution

Efter intravenös administrering sjunker plasmakoncentrationerna snabbt under de första 15 minuterna; detta är metabolismoberoende omfördelning av läkemedlet. Proteinbindningen i plasma uppgår till 85-90 %. Distributionsvolymen är cirka 1,5 l/kg

Metabolism

Droperidol metaboliseras i stor utsträckning i levern och genomgår oxidation, dealkylering, demetylering och hydroxylering av cytokrom P450-isoenzymerna 1A2 och 3A4 och i mindre utsträckning av 2C 19. Metaboliterna saknar neuroleptisk aktivitet.

Eliminering

Eliminering sker huvudsakligen genom metabolism, 75 % utsöndras via njurarna. Endast 1 % av den aktiva substansen utsöndras oförändrad i urin och 11 % i faeces. Plasmaclearance är 0,8 (0,4-1,8) l/min. Elimineringshalveringstiden ($t_{1/2\beta}$) är 134 ± 13 min.

Läkemedelsinteraktioner

En studie där ondansetron (4 mg) och droperidol (1 mg) kombinerades visade att det vid samtidig administrering inte fanns någon farmakokinetisk interaktion mellan de två läkemedlen.

Pediatrik population

I en studie på 12 barn (i åldern 3,5 till 12 år) rapporterades värden för distributionsvolym och clearance vara lägre än de som återfanns hos den vuxna populationen ($0,58 \pm 0,29$ l/kg respektive $4,66 \pm 2,28$ ml/kg*min) och minskade parallellt. Elimineringshalveringstiden ($101,5 \pm 26,4$ min) liknade den som sågs hos vuxna.

Inkompatibiliteter

Inkompatibel med barbiturater. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom morfin för användning i PCA.

Hanteringsanvisningar

Lösningen ska användas omedelbart efter första öppnandet.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet av 5 mg droperidol med 100 mg morfinsulfat i 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid i plastsprutor har visats i upp till 14 dagar vid 25 °C och 2-8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör den spädda produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8°C om inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker tecken på försämring. Lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Endast klar lösningar som praktiskt taget är fri från partiklar ska användas.

Se produktresumén för fullständig information om förskrivning.