

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle
Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml injektioneste, liuos
droperidoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Droperidol Sintetica on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Droperidol Sintetica -valmistetta
3. Miten Droperidol Sintetica annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Droperidol Sintetica -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Droperidol Sintetica on ja mihin sitä käytetään

Droperidol Sintetica on injektioneste, joka sisältää vaikuttavana aineena droperidolia. Valmistetta käytetään leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn

- (ensisijaisesti aikuisille sekä toisen linjan vaihtoehtona lapsille [2-11-vuotiaat] ja nuorille [12-18-vuotiaat]) sekä
- aikuisille morfiinipohjaisten kipulääkkeiden aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn leikkauksen jälkeen.

Droperidolia, jota Droperidol Sintetica sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Droperidol Sintetica -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Droperidol Sintetica -valmistetta, jos

- olet allerginen droperidolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet allerginen psykkisten häiriöiden hoitoon käytettäville, butylofenonien ryhmään kuuluville lääkeaineille (esim. haloperidoli, triperidoli, benperidoli, melperoni, domperidoni)
- sinulla tai sukulaisellasi on todettu muutoksia sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- käytät jotakin lääkettä, joka voi vaikuttaa EKG:hen (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Droperidol Sintetica)
- veresi kalium- tai magnesiumipitoisuus on pieni
- sykteesi on alle 55 lyöntiä minuutissa (lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa tämän) tai käytät lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa sykkeen hidastumista
- sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- olet koomassa
- sinulla on Parkinsonin tauti
- sairastat vaikeaa masennusta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Droperidol Sintetica -valmistetta,

- jos sinulla on tai on ollut epilepsia

- jos sinulla on tai on ollut sydänongelmia
- jos suvussasi on esiintynyt äkkikuolemia
- jos sinulla on munuaisongelmia (etenkin, jos olet pitkäaikaisessa dialyysihoidossa)
- jos sinulla on jokin keuhkosairaus tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on pitkittynyttä oksentelua tai ripulia
- jos käytät insuliinia
- jos käytät kaliumhukkaa aiheuttavia diureetteja eli nesteenpoistolääkkeitä (esim. furosemidia tai bendroflumetiatsidia)
- jos käytät laksatiiveja (ulostuslääkkeitä)
- jos käytät glukokortikoideja (kuuluvat steroidihormonien ryhmään)
- jos sinulla tai jollakulla suvussasi on ollut veritulppia, sillä tällaisten lääkkeiden käytön yhteydessä veritulppia voi esiintyä
- jos käytät tai olet käyttänyt runsaasti alkoholia.

Muut lääkevalmisteet ja Droperidol Sintetica

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Droperidoli saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja vastaavasti muut lääkkeet voivat vaikuttaa droperidolin toimintaan.

Sinulle ei saa antaa Droperidol Sintetica -valmistetta, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Niiden samanaikainen käyttö droperidolin kanssa lisää riskiä saada haittavaikutuksia, jotka voivat olla myös vakavia.

Lääkkeen käyttötarkoitus	Lääke/lääk
Sydänsairaudet	Kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamidi, amiodaroni tai sotaloli
Antibiootit	Atsitromysiini, erytromysiini, klaritromysiini, sparfloksasiini
Allergiat	Astemitsoli, terfenadiini
Masennus	Amitriptyliini, maprotiiliini, fluoksetiini, sertraliini, fluvoksamiini
Psykkiset sairaudet, esim. skitsofrenia	Amisulpridi, klooripromatsiini, haloperidoli, melperoni, fentiatsiinit, pimotsidi, sulpiridi, sertindoli, tiapridi
Malaria	Kiniini, klorokiini, halofantriini
Närästys	Sisapridi
Infektio	Pentamidiini
Immuunijärjestelmän hallinta	Takrolimuusi
Rintasyöpä	Tamoksifeeni
Lisää aivojen verensaantia	Vinkamiini
Pahoinvointi (pahanolon tunne) tai oksentelu	Metoklopramidi, domperidoni
Opioidiriippuvuus, kipu	Metadoni

Metoklopramidin ja muiden neuroleptisten lääkeaineiden käyttöä samanaikaisesti Droperidol Sintetican kanssa on vältettävä, sillä yhteiskäyttö lisää niihin liittyvien liikehäiriöiden riskiä.

Droperidol Sintetica -valmisteen vaikuttava aine, droperidoli, voi lisätä sedatiivisten lääkkeiden vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat barbituraatit, bentsodiatsepiinit ja morfiinipohjaiset valmisteet. Se voi myös lisätä korkeaa verenpainetta alentavien lääkkeiden (verenpainelääkkeiden) ja useiden muiden lääkkeiden tehoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. tietyt sienilääkkeet, viruslääkkeet ja antibiootit.

Jotkin lääkkeet voivat myös lisätä droperidolin tehoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. simetidiini (mahahaavalääke), tiklopidiini (veren hyytymistä ehkäisevä lääke) ja mibefradiili (angina pectoris -lääke).

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Droperidol Sintetica alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä 24 tuntia ennen Droperidol Sintetica -valmisteen käyttöä sekä 24 tuntia sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet **raskaana**, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää, voiko sinulle antaa Droperidol Sintetica -valmistetta.

Jos **imetät** ja sinulle annetaan Droperidol Sintetica -valmistetta, hoito suositellaan rajoittamaan yhteen annokseen. Voit jatkaa imettämistä heti herättyäsi leikkauksen jälkeen.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Droperidolilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Älä aja äläkä käytä koneita ainakaan 24 tuntiin Droperidol Sintetica -valmisteen käytön jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Droperidol Sintetica sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) millilitraa kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Droperidol Sintetica annetaan sinulle

Lääkäri antaa Droperidol Sintetica -valmisteen injektiona laskimoosi.

Droperidol Sintetica -valmisteen annoksen suuruus ja antotapa riippuu tilanteesta. Lääkäri määrittää tarvitsemasi Droperidol Sintetica -annoksen suuruuden muun muassa painosi, ikäsi ja terveydentilasi perusteella.

Tavallinen annos aikuisille on 0,625-1,25 mg. Iäkkäille potilaille (yli 65-vuotiaille) ja henkilöille, joiden munuaisten ja maksan toiminta on heikentynyt, annos pienennetään 0,625 mg:aan.

Annostus lapsille (2-11-vuotiaat) ja nuorille (12-18-vuotiaat) perustuu painoon (10-50 mikrogrammaa/painokilo), mutta enimmäisannos on 1,25 milligrammaa. Droperidol Sintetica -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos saat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kehon lämmön nousu (kuume), lihasjäykkyys, vapina, verenpaineen muutokset, voimakas hikoilu tai lisääntynyt syljeneritys. Nämä saattavat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän oireita (tämän lääkkeen **harvinainen** haittavaikutus).
- vakava allerginen reaktio tai kasvojen tai nielun nopea turpoaminen eli angioedeema (**harvinainen** haittavaikutus).
- sydänkohtaus (sydänpysähdys), **erittäin harvinainen** haittavaikutus.
- laskimoiden **verihyytymät** erityisesti jaloissa (oireita ovat jalan turpoaminen, kipu ja punoitus). Hyytymä voi kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, mistä aiheutuu rintakipua ja hengitysvaikeuksia (esiintymistiheys tuntematon). Jos havaitset näitä oireita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Uneliaisuus
- Matala verenpaine.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- Ahdistuneisuus
- Levottomuus ja pakonomainen tarve liikkua
- Huimaus
- Silmien kiertoliikkeet
- Nopea sydämen syke, esim. yli 100 lyöntiä minuutissa.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- Vakava allerginen reaktio eli anafylaksia tai anafylaktinen sokki
- Sekavuus
- Agitaatio
- Poikkeava tai epäsäännöllinen sydämen syke
- Ihottuma.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- Vereen liittyvät muutokset (yleensä punasoluihin tai verihytaleisiin liittyviä häiriöitä). Kysy tarvittaessa lisätietoja lääkäriltä.
- Mielialamuutokset, kuten surullisuus, ahdistuneisuus, masentuneisuus ja ärtyneisyys
- Tahattomat lihasliikkeet
- Kouristukset tai vapina
- Kääntyvien kärkien takykardia (hengenvaarallisen epäsäännöllinen sydämen syke)
- Pidentynyt QT-aika EKG:ssä (sydämen sykkeeseen vaikuttava sydänsairaus)
- Äkkikuolema.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Antidiureettisen hormonin epänormaali eritys (hormonia erittyy liian paljon, jolloin kehoon kertyy nestettä ja elimistön natriumpitoisuus laskee)
- Hallusinaatiot
- Epileptiset kohtaukset
- Parkinsonin tauti
- Psykomotorinen kiihtyneisyys
- Kooma
- Pyörtyminen
- Hengitysvaikeudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan> puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Droperidol Sintetica -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan osalta erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Liuos on käytettävä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Lääkäri varmistaa ennen liuoksen käyttöä, että liuos on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Henkilö, joka antaa sinulle tämän lääkkeen, vastaa myös sen hävittämisestä. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Droperidol Sintetica sisältää

- Vaikuttava aine on droperidoli. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,5 mg droperidolia.
- Muut aineet ovat s-maitohappo (myös pH:n säätämistä varten) sekä injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Droperidol Sintetica -valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Droperidol Sintetica on kirkas, väritön injektioneeste, liuos.

Injektioneeste on pakattu kullanuskeisiin lasiampulleihin. Yksi ampulli sisältää 2,5 millilitraa liuosta. Ampullit on pakattu 10 ampullin pahvipakkauksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Irlanti	Droperidol
Tanska Suomi Islanti Norja Ruotsi	Droperidol Sintetica
Italia	Droperidolo Sintetica

Romania	Droperidol Sintetica 0.5 mg/ml solutie injectabila
---------	--

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.07.2023

Pakkauseloste: tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Vaikuttavat aineet ja niiden määrät

Yksi millilitra injektionestettä sisältää 0,5 mg droperidolia.

Yksi 2,5 ml:n ampulli sisältää 1,25 mg droperidolia.

Käyttöaiheet

Leikkauksenjälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun (PONV) ehkäisy ja hoito aikuisille sekä toisen linjan vaihtoehtona lapsille (2-11-vuotiaat) ja nuorille (12-18-vuotiaat).

Morfiinin ja sen johdannaisten aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy aikuispotilailla leikkauksenjälkeisen potilassäättöisen kivunlievityksen (PCA) yhteydessä.

Annostus ja antotapa

Laskimoon. Annetaan hitaasti (hypotoninen liuos).

Leikkauksenjälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun (PONV) ehkäisy ja hoito

Annostus:

Aikuiset: 0,625 mg-1,25 mg (1,25-2,5 ml).

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat): 0,625 mg (1,25 ml)

Potilaat, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt: 0,625 mg (1,25 ml)

Pediatriset potilaat

Lapset (2-11-vuotiaat) ja nuoret (12-18-vuotiaat): 10-50 mikrogrammaa/kg (enintään 1,25 mg)

Lapset (alle 2-vuotiaat): käyttöä ei suositella.

Pahoinvointilääkkeiden käyttö PONV:n ehkäisemiseksi on indisoitu keskisuuren ja suuren riskin potilaille. Riskiä on arvioitava hyväksytyjen standardiasteikkojen tai -pisteytysten avulla (esimerkiksi mukautetut APFEL-pisteet).

Droperidol Sintetica -annos annetaan mieluiten 30 minuuttia ennen leikkauksen arvioitua päättymisajankohtaa. Annos voidaan tarvittaessa toistaa 6 tunnin välein.

Aikuisilla varhaisen oksentelun ja myöhäisen pahoinvoinnin ehkäisy voi tehostua yli 0,75 mg:n annoksilla mutta ei yli 1,25 mg:n annoksilla.

Sekä aikuisilla että lapsilla suurempiin annoksiin liittyy kasvanut sedaation ja uneliaisuuden riski.

Morfiinin ja sen johdannaisten aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy leikkauksenjälkeisen potilassäättöisen kivunlievityksen (PCA) yhteydessä.

Annostus:

Aikuiset: 15-50 mikrogrammaa droperidolia / 1 mg morfiinia, korkeintaan 5 mg droperidolia päivässä.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaa) sekä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat: annostuksesta potilassäättöisessä kivunlievityksessä (PCA) ei ole tietoja.

Pediatriset potilaat

Lapset (2-11-vuotiaat) ja nuoret (12-18-vuotiaat): ei tarkoitettu PCA-annosteluun.

Jatkuva pulssioksimetria ja jatkuva EKG tulee suorittaa potilaille, joilla on todettu tai epäillään kammiorytmihäiriön riski, ja niitä tulee jatkaa 30 minuuttia i.v. annostelun päätyttyä.

Ks. kohdasta Käsitelyohjeet ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen antamista.

Farmakokinetiikka

Yhden laskimoon annetun annoksen vaikutus alkaa 2-3 minuuttia antamisen jälkeen. Rauhoittava ja sedatiivinen vaikutus kestää yleensä 2-4 tuntia, mutta lääke voi vaikuttaa vireyteen jopa 12 tunnin ajan.

Jakautuminen

Laskimoon annettuna pitoisuudet plasmassa pienenevät nopeasti ensimmäisten 15 minuutin aikana. Kyseessä on metaboliasta riippumaton lääkeaineen uudelleenjakautuminen elimistöön. Sitoutumisaste plasman proteiineihin on 85-90 %. Jakautumistilavuus on noin 1,5 l/kg.

Metabolia

Droperidoli metaboloituu pääosin maksassa, jossa se oksidoiduu, dealkyloituu, demetyloituu ja hydroksyloituu sytokromi P450 -isoentsyymien 1A2 ja 3A4:n sekä jossain määrin 2C19:n vaikutuksesta. Metaboliiteilla ei ole neuroleptistä vaikutusta.

Eliminaatio

Eliminaatio tapahtuu pääasiassa metaboloitumisen kautta. Annoksesta 75 % erittyy munuaisten kautta. Vain 1 % vaikuttavasta aineesta erittyy muuttumattomana virtsaan ja 11 % ulosteeseen. Plasmapuhdistuma on 0,8 (0,4–1,8) l/min. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{1/2}$) on 134 ± 13 minuuttia.

Yhteisvaikutukset

Tutkimuksessa, jossa yhdistettiin ondansetroni (4 mg) ja droperidoli (1 mg), osoitettiin, että yhdessä annettuna näillä kahdella lääkkeellä ei ollut mitään farmakokineettistä yhteisvaikutusta.

Pediatriset potilaat

Kahdelletoista lapselle (iältään 3,5–12 vuotta) tehdyssä tutkimuksessa ilmoitetut jakaantumistilavuuden ja puhdistuman arvot ($0,58 \pm 0,29$ l/kg ja $4,66 \pm 2,28$ ml/kg*min) olivat pienempiä kuin aikuispotilailla havaitut arvot, ja ne pienenevät samassa suhteessa. Eliminaation puoliintumisaika ($101,5 \pm 26,4$ min) oli samanlainen kuin aikuisilla.

Yhteensopimattomuudet

Valmiste on yhteensopimaton barbituraattien kanssa. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta PCA:han käytettävää morfiinia.

Käsittelyohjeet

Liuos on käytettävä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Laimentamisen jälkeen: 5 mg droperidolin ja 100 mg morfiinisulfaatin kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys 50 ml:ssa 0,9-prosentista natriumkloridiliuosta on osoitettu muoviruiskuissa olevan jopa 14 vuorokautteen asti 25 °C:n ja 2-8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna valmiste on käytettävä heti laimentamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne yleensä saisi ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä oloissa.

Säilytys ja kesto aika

Kertakäyttöinen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä pilaantumisen merkkejä. Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä, ja ainoastaan kirkkaan liuoksen, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Tarkista täydelliset tiedot lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta.

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, apoteksel 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 kärlekskramp).

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 **ammam** 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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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. Läkemedelska 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-justering) 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 13.07.2023

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 administreringsätt

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)

Pediatrisk 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.

Pediatrisk 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 ventrikulärrytmi 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 metabolismberoende 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 2C19. 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 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.