

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten deksmedetomidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Dexmedetomidine Baxter on ja mihin sitä käytetään

Dexmedetomidine Baxter -valmisteen vaikuttava aine, deksmedetomidiini, kuuluu rauhoittavien lääkkeiden lääkeryhmään. Sitä käytetään aikuisten tehohoito potilaiden rauhoittamiseen (sedaatioon) sairaalassa tai rauhoittamiseen potilaan ollessa hereillä erilaisten diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Deksmedetomidiiniä, jota Dexmedetomidine Baxter sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 saat Dexmedetomidine Baxter -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine Baxter -valmistetta

- jos olet allerginen deksmedetomidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tiettyjä sydämen rytmihäiriöitä (2. tai 3. asteen johtumiskatkos).
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine, jota ei saada hoidolla hallintaan.
- jos sinulla on äskettäin ollut aivohalvaus tai jokin muu vakava aivoverenkiertoon vaikuttava häiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä Dexmedetomidine Baxter -valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta:

- jos sykkeesi on poikkeuksellisen hidas (joko sairauden tai hyvän fyysisen kunnon vuoksi), sillä tämä voi suurentaa sydämenpysähdyksen riskiä
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos verimääräsi on pieni, esim. verenvuodon jälkeen
- jos sinulla on tiettyjä sydänsairauksia
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on jokin hermoston häiriö (kuten päävamman, selkäydinvaurio tai aivohalvaus)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus

- jos sinulla on joskus ollut vakava kuume joidenkin lääkkeiden käytön jälkeen (koskee etenkin nukutusaineita).

Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa runsasvirtsaisuutta ja voimakasta janoa. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, käänny lääkärin puoleen. Lisätietoa, ks. kohta 4.

Muut lääkevalmisteet ja Dexmedetomidine Baxter

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa Dexmedetomidine Baxter -valmisteen vaikutusta:

- unilääkkeet tai rauhoittavat lääkkeet (esim. midatsolaami, propofoli)
- voimakkaat kipulääkkeet (esim. opioidit, kuten morfiini, kodeiini)
- nukutusaineet (esim. sevofluraani, isofluraani).

Jos käytät verenpainetta ja sydämen syketiheyttä alentavia lääkkeitä, Dexmedetomidine Baxter -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa niiden vaikutusta. Dexmedetomidine Baxter -valmistetta ei saa käyttää yhdessä ohimenevää lihasheikkoutta aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Dexmedetomidine Baxter -valmistetta ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dexmedetomidine Baxter vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine Baxter -valmistetta, älä aja, käytä koneita äläkä työskentele vaarallisissa olosuhteissa ennen kuin valmisteen vaikutukset ovat hävinneet täysin. Kysy lääkäriltä, milloin voit taas alkaa tehdä näitä toimia ja milloin voit jatkaa tämäntyyppistä työskentelyä.

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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Dexmedetomidine Baxter -valmistetta käytetään

Te hoito sairaalassa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Dexmedetomidine Baxter -valmistetta sairaalan teho-osastolla.

Toimenpidesedaatio/sedaatio potilaan ollessa hereillä

Dexmedetomidine Baxter -valmisteen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja ennen sellaisia diagnostisia tai kirurgisia toimenpiteitä ja/tai sellaisten toimenpiteiden aikana, jotka vaativat sedaatiota (toimenpidesedaatio/sedaatio potilaan ollessa hereillä).

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Annos riippuu iästä, painosta, yleisestä terveydentilasta, halutusta sedaatiotasosta ja vasteestasi lääkkeeseen. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tarvittaessa. Hän seuraa sydämesi toimintaa ja verenpainettasi hoidon aikana.

Dexmedetomidine Baxter laimennetaan ja annetaan infuusiona ("tiputuksena") laskimoon.

Sedaation/herättämisen jälkeen

- Lääkäri seuraa tilaasi muutaman tunnin ajan sedaation jälkeen varmistaakseen, että voit hyvin.
- Älä lähde kotiin ilman saattajaa.

- Unilääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä tai voimakkaita kipulääkkeitä ei välttämättä ole asianmukaista käyttää vähään aikaan Dexmedetomidine Baxter -valmisteen annon jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa näiden lääkkeiden käytöstä ja alkoholin käytöstä.

Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine Baxter -valmistetta kuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulle annetaan liikaa Dexmedetomidine Baxter -valmistetta, verenpaine saattaa nousta tai laskea, syke ja hengitys hidastua ja olo tuntua uneliaalta. Lääkäri tietää, miten tilannettasi tulee hoitaa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen (*yli 1 käyttäjällä 10:stä*)

- sydämen hidasllyöntisyys
- verenpaineen aleneminen tai kohoaminen
- hengityksen vaikeutuminen tai hengityskatkos.

Yleinen (*1–10 käyttäjällä 100:sta*)

- rintakipu tai sydänkohtaus
- sydämen nopealyöntisyys
- verensokeriarvojen aleneminen tai kohoaminen
- pahoinvointi, oksentelu tai suun kuivuus
- levottomuus
- korkea kuume
- hoidon vieroitusoireet.

Melko harvinainen (*1–10 käyttäjällä 1 000:sta*)

- sydäntoiminnan heikentyminen, sydämenpysähdys
- vatsan turvotus
- jano
- elimistön liikahappoisuus
- veren albumiinipitoisuuden pieneneminen
- hengenahdistus
- aistiharhat
- hoidon tehottomuus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- runsasvirtsaus ja voimakas jano voivat liittyä oireina *diabetes insipidukseen* eli vesitystautiin, joka on hormonaalinen häiriö. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, käänny lääkärin puoleen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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

5. Dexmedetomidine Baxter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Laimennuksen jälkeen

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei laimennusmenetelmä sulje mikrobiologisen kontaminaation riskiä pois. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä säilytä kylmässä.

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 Dexmedetomidine Baxter sisältää

- Vaikuttava aine on deksmedetomidini. Yksi millilitra konsentraattia sisältää deksmedetomidinihydrokloridia vastaten 100 mikrogrammaa deksmedetomidiniä.
- Yksi 2 ml injektiopullo sisältää 200 mikrogrammaa deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

Lopullisen liuoksen pitoisuus on laimennuksen jälkeen joko 4 mikrogrammaa/ml tai 8 mikrogrammaa/ml.

Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, väritön liuos.

Pakkaus

2 ml lasinen injektiopullo

Pakkauskoko

5 x 2 ml injektiopullo

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

UAB Noramed, Meistru 8a, Vilna, 02189, Liettua

Bieffe Medital S.P.A, Via Nuova Provinciale, 23034, Grosotto (SO), Italia

Paikallinen edustaja Suomessa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.01.2022

-----**REPÄISE SEURAAVA OSIO IRTI**-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Antotapa

Dexmedetomidine Baxter -valmistetta saavat antaa vain tehohoitoipotilaiden hoitoon tai leikkauspotilaiden anestesiaan perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset. Se on annettava laimennettuna infuusiona laskimoon infuusiolaitteistolla.

Liuoksen valmistus

Dexmedetomidine Baxter -valmistetta voidaan laimentaa tarvittavaan pitoisuuteen (joko 4 mikrogrammaa/ml tai 8 mikrogrammaa/ml) ennen annostelua 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella, Ringerin liuoksella, 200 mg/ml (20 %) mannitoliliuoksella tai 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-liuoksella. Ks. alla oleva taulukko, jossa ilmoitetaan infuusion valmistamiseen tarvittavat tilavuudet.

Jos tarvittava pitoisuus on 4 mikrogrammaa/ml:

Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten - valmisteen määrä	Laimennusliuoksen määrä	Infuusion kokonaismäärä
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Jos tarvittava pitoisuus on 8 mikrogrammaa/ml:

Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten - valmisteen määrä	Laimennusliuoksen määrä	Infuusion kokonaismäärä
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Liuosta tulee ravistaa varovasti, jotta se sekoittuu hyvin.

Dexmedetomidine Baxter -valmiste tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Dexmedetomidine Baxter -valmiste on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien laskimoon annettavien nesteiden ja lääkevalmisteiden kanssa:

Ringerin laktaattiliuos, 5 % glukoosiliuos, 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektioneste, 200 mg/ml (20 %) mannitoli, tiopentaalium, etomidiaatti, vekuronibromidi, pankuronibromidi, suksinyylioliini, atrakuuribesylaatti, mivakuurikloridi, rokuronibromidi, glykopyrrolaattibromidi,

fenyyliefriinihydrokloridi, atropiinisulfaatti, dopamiini, noradrenaliini, dobutamiini, midatsolaami, morfiinisulfaatti, fentanyylisitraatti ja plasmankorvike.

Yhteensopimattomuustutkimukset ovat osoittaneet, että deksmedetomidiini saattaa adsorboitua joihinkin luonnonkumityyppeihin. Vaikka deksmedetomidiini annostellaan vasteen mukaan, on suositeltavaa käyttää välineitä, joiden kumiivisteet ovat synteettistä kumia tai päällystettyä luonnonkumia.

Kesto aika

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei laimennusmenetelmä sulje mikrobiologisen kontaminaation riskiä pois. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä säilytä kylmässä.

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

dexmedetomidin

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

1. Vad Dexmedetomidine Baxter är och vad det används för

Dexmedetomidine Baxter innehåller en aktiv substans kallad dexmedetomidin som tillhör en läkemedelsgrupp kallad sedativa. Det används för att ge sedering (ett tillstånd av lugn, dåsighet eller sömn) för vuxna patienter i intensivvårdsmiljö på sjukhus eller vaken sedering under olika diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine Baxter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dexmedetomidine Baxter

Använd inte Dexmedetomidine Baxter

- 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 eftersom Dexmedetomidine Baxter 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 låg 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.

Andra läkemedel och Dexmedetomidine Baxter

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande läkemedel kan öka effekten av Dexmedetomidine Baxter:

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

Graviditet och amning

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

Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine Baxter har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine Baxter 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Dexmedetomidine Baxter

Intensivvård på sjukhus

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

Behandlingsrelaterad/vaken sedering

Dexmedetomidine Baxter administreras till dig av en läkare eller sjuksköterska före och/eller under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp som kräver sedering, d.v.s. behandlingsrelaterad/vaken sedering.

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Mängden Dexmedetomidine Baxter beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa, behövd sederingsnivå och hur du svarar på läkemedlet. Din läkare kan ändra din dos om det behövs och kommer att övervaka hjärta och blodtryck under behandlingen.

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

Om du har använt för stor mängd av Dexmedetomidine Baxter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Baxter, 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 (*förekommer hos fler än 1 av 10 patienter*)

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

Vanliga (*förekommer hos fler än 1 av 100 patienter men färre än 1 av 10 patienter*)

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

Mindre vanliga (*förekommer hos fler än 1 av 1 000 patienter men färre än 1 av 100 patienter*)

- nedsatt hjärtfunktion, hjärtstopp
- svullen buk
- törst
- ett tillstånd då det finns för mycket syra i kroppen (s.k. 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 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.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26
751 03
Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dexmedetomidine Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på kartongen efter EXP.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter spädning

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

I mikrobiologiskt hänseende, förutom om spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

Förvaras i skydd mot kyla.

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. Varje ml koncentrat innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 100 mikrogram dexmedetomidin.
- Varje 2 ml injektionsflaska innehåller 200 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

Lösningens koncentration efter spädning ska vara endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).
Koncentratet är en klar, färglös lösning.

Förpackningar

2 ml injektionsflaskor av glas

Förpackningsstorlekar

5 x 2 ml injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

UAB Norameda, Meistru 8a, Vilnius, 02189, Litauen

Bieffe Medital S.P.A, Via Nuova Provinciale, 23034, Grosotto(SO), Italien

Lokal företrädare i Sverige

Baxter Medical AB, Box 63, 164 94 Kista

Lokal företrädare i Finland

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 26.01.2022 (i Finland)

-----AVRIVBART AVSNITT NEDAN-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

Dexmedetomidine Baxter 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 Baxter kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), ringer-laktat-lösning, mannitol 200 mg/ml (20 %) eller natriumklorid 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 Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym infusion
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 Baxter 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym infusion
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 Baxter skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

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

Ringer-laktat-lösning, glukoslösning (5 %), natriumklorid 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 gummiproppar eller överdragna naturgummiproppar.

Hållbarhet

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

I mikrobiologiskt hänseende, förutom om spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

Förvaras i skydd mot kyla.