

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrog/ml infuusio-konsentraatti, liuosta varten

deksmedetomidiini

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dexmedetomidine Kabi on ja mihin sitä käytetään

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

Deksmedetomidiiniä, jota Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine Kabi -valmistetta jos

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

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä Dexmedetomidine Kabi -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 päävamma, 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 runsasvirtaisuutta ja voimakasta janoa. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, käänny lääkärin puoleen. Lisätietoa, ks. kohta 4.

Tätä lääkettä käyttäneillä 65-vuotiailla ja sitä nuoremmilla potilailla on havaittu suurentunut kuolleisuusriski. Suurentunut riski on havaittu erityisesti potilailla, jotka otettiin teho-osastolle muusta syystä kuin leikkauksen vuoksi. Riski oli suurempi mitä vaikeampi tila potilaalla oli teho-osastolle tullessa ja mitä nuorempi potilas oli. Lääkäri päättää, soveltuuko tämä lääke sinulle. Lääkäri ottaa huomioon tämän lääkkeen hyödyt ja riskit sinulle verrattuna hoitoon muilla rauhoittavilla lääkkeillä

Muut lääkevalmisteet ja Dexmedetomidine Kabi

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

Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa Dexmedetomidine Kabi -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 syketiheytttä alentavia lääkkeitä, Dexmedetomidine Kabi -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa niiden vaikutusta. Dexmedetomidine Kabi -valmistetta ei saa käyttää yhdessä ohimenevää lihasheikkoutta aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kun sinulle annetaan tätä lääkettä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dexmedetomidine Kabi vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine Kabi -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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dexmedetomidine Kabi sisältää natriumia

Dexmedetomidine Kabi sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dexmedetomidine Kabi -valmistetta käytetään

Tehohoito sairaalassa

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

Toimenpidesedaatio/sedaatio potilaan ollessa hereillä

Dexmedetomidine Kabi -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 sedaatiosasta ja vasteestasi lääkkeeseen. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tarvittaessa. Hän seuraa sydämesi toimintaa ja verenpainettasi hoidon aikana.

Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi -valmisteen annon jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa näiden lääkkeiden käytöstä ja alkoholin käytöstä.

Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine Kabi -valmistettä kuin pitäisi

Jos sinulle annetaan liikaa Dexmedetomidine Kabi -valmistettä, 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 yleiset (*yli 1 käyttäjällä 10:stä*)

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

Yleiset (*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 harvinaiset (*1–10 käyttäjällä 1 000:sta*)

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

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)

- runsasvirtaisuus 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

00034 FIMEA

5. Dexmedetomidine Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos injektiopullo on vaurioitunut tai rikki.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dexmedetomidine Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on aine on deksmedetomidiini. Yksi millilitra konsentraattia sisältää deksmedetomidiinihydrokloridia vastaten 100 mikrog deksmedetomidiiniä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 2 ml injektiopullo sisältää 200 mikrog deksmedetomidiiniä.

Yksi 4 ml injektiopullo sisältää 400 mikrog deksmedetomidiiniä.

Yksi 10 ml injektiopullo sisältää 1 000 mikrog deksmedetomidiiniä.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, väritön liuos.

Pakkaukset

2 ml, 4 ml or 10 ml lasinen injektiopullo.

Pakkauskoot

10 x 2 ml injektiopulloa

25 x 2 ml injektiopulloa

1 x 4 ml injektiopullo

4 x 4 ml injektiopulloa

10 x 4 ml injektiopulloa

4 x 10 ml injektiopulloa

10 x 10 ml injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.08.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrog/ml infuusio-konsentraatti, liuosta varten

Antotapa

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

Liuoksen valmistus

Dexmedetomidine Kabi voidaan laimentaa injektio-liquokseksi tarvittavaan pitoisuuteen (joko 4 mikrog/ml tai 8 mikrog/ml) ennen annostelua:

- 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektionesteellä
 - 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella
 - Ringerin liuoksella
 - Ringerin laktaattiliuoksella
 - 200 mg/ml (20 %) mannitoliliuoksella
- Ks. alla oleva taulukko, jossa ilmoitetaan infuusion valmistamiseen tarvittavat tilavuudet.

Jos tarvittava pitoisuus on 4 mikrog/ml:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrog/ml infuusio-konsentraatin (liuosta varten) 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 mikrog/ml:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrog/ml infuusio-konsentraatin (liuosta varten) 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 Kabi -valmistetta tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Dexmedetomidine Kabi -valmisteen 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 %) mannitoliliuos, tiopentaalinatrium, etomidaatti, vekuronibromidi, pankuronibromidi, suksinyylioliini, atrakuuribesylaatti, mivakuurikloridi, rokuronibromidi, glykopyrrolaattibromidi, fenyylifriinihydrokloridi, atropiinisulfaatti, dopamiini, noradrenaliini, dobutamiini, midatsolaami, morfiinisulfaatti, fentanylisitraatti ja plasmankorvike.

Kesto aika

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiilisuuden on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C:ssa ja 24 tunnin ajan 2 °C – 8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Ne saavat normaalisti kuitenkin olla enintään 24 tuntia 2 °C – 8 °C lämpötilassa, ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrog/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

dexmedetomidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Dexmedetomidine Kabi är och vad det används för

Dexmedetomidine Kabi 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, dåsighet eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Kabi

Du ska inte få Dexmedetomidine Kabi

- 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 dig eftersom Dexmedetomidine Kabi 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 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 Kabi

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 Kabi:

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine Kabi har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine Kabi 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dexmedetomidine Kabi innehåller natrium

Dexmedetomidine Kabi innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml d.v.s. är i näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dexmedetomidine Kabi

Intensivvård på sjukhus

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

Vaken sedering

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

att bestämma en lämplig dos för dig. Mängden Dexmedetomidine Kabi 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. Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine Kabi

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Kabi, 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 användare*)

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

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

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

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

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

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexmedetomidine Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om injektionsflaskan är skadad eller sönder.

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. En ml koncentrat innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 100 mikrogram dexmedetomidin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

En 2 ml injektionsflaska innehåller 200 mikrogram dexmedetomidin.

En 4 ml injektionsflaska innehåller 400 mikrogram dexmedetomidin.

En 10 ml injektionsflaska innehåller 1000 mikrogram dexmedetomidin

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Koncentratet är en klar, färglös lösning.

Förpackningar

2 ml, 4 ml eller 10 ml injektionsflaskor av glas

Förpackningsstorlekar

10 x 2 ml injektionsflaskor

25 x 2 ml injektionsflaskor

1 x 4 ml injektionsflaskor

4 x 4 ml injektionsflaskor
10 x 4 ml injektionsflaskor
4 x 10 ml injektionsflaskor
10 x 10 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 24.08.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringsätt

Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi kan spädas med följande infusionsvätskor för att uppnå önskad koncentration på endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml före administrering:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukos 50 mg/ml (5 %)
- Ringer-lösning
- Ringer-laktat-lösning
- Mannitol 200 mg/ml (20 %)

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

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

Volym Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym på infusionen
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Ifall den önskade koncentrationen är 8 mikrogram/ml:

Volym Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total volym på infusionen
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Lösningen ska skakas försiktigt för att blandas väl.

Dexmedetomidine Kabi ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

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

Ringer-laktat-lösning, glukoslösning 5 %, natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning), mannitol 200 mg/ml (20 %), tiopentalnatrium, etomidat, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, succinylkolin, atrakuriumbesylat, mivakuriumklorid, rokuroniumbromid, glykopyrrolatbromid, fenylefrinklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanylcitrat och en plasmaersättning.

Hållbarhet

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats under 24 timmar vid 25 °C och under 24 timmar vid 2–8 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.