

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Dexmedetomidine B. Braun on ja mihin sitä käytetään

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

Deksmedetomidiinia, jota Dexmedetomidine B. Braun 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 sinulle annetaan Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä Dexmedetomidine B. Braun -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.

Muut lääkevalmisteet ja Dexmedetomidine B. Braun

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa Dexmedetomidine B. Braun -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 B. Braun -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa niiden vaikutusta. Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta ei saa käyttää yhdessä ohimenevää lihasheikkoutta aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Dexmedetomidine B. Braun -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 B. Braun -valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine B. Braun -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 B. Braun sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 2 ml:n ja 4 ml:n ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 35,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n ampulli. Tämä vastaa 1,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta käytetään

Tehohoito sairaalassa

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

Toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä

Dexmedetomidine B. Braun -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. Dexmedetomidine B. Braun -annos riippuu iästäsi, painostasi, yleisestä terveydentilastasi, tarvittavasta sedaatiotasosta ja vasteestasi lääkkeeseen. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tarvittaessa. Hän seuraa sydämesi toimintaa ja verenpainettasi hoidon aikana.

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

Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta kuin pitäisi

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

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 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 (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- sydämen hidasyöntisyys
- verenpaineen aleneminen tai kohoaminen
- hengitystiheyden muutos tai hengityskatkos.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. 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 B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Laimennuksen jälkeen

Älä säilytä kylmässä.

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi, ellei avaustavalla voida sulkea pois mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai jos siinä on hiukkasia.

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 B. Braun sisältää

- Vaikuttava aine on deksmedetomidini. Yksi millilitra konsentraattia sisältää deksmedetomidinihydrokloridia määrän, joka vastaa 100 mikrogrammaa deksmedetomidiniä.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää deksmedetomidinihydrokloridia määrän, joka vastaa 200 mikrogrammaa deksmedetomidiniä.

Yksi 4 ml:n ampulli sisältää deksmedetomidinihydrokloridia määrän, joka vastaa 400 mikrogrammaa deksmedetomidiniä.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää deksmedetomidinihydrokloridia määrän, joka vastaa 1 000 mikrogrammaa deksmedetomidiniä.

- Lopullisen liuoksen pitoisuus laimennuksen jälkeen on 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.

Pakkaukset

Väritön 2, 4 tai 10 ml:n lasiampulli

Pakkauskoot

5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml ampullia

4 x 4 ml, 10 x 4 ml ampullia

4 x 10 ml, 10 x 10 ml ampullia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

Valmistaja

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares

23009 Jaén

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy

Karvaamokuja 2b

00380 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.01.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Dexmedetomidine B. Braun infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Antotapa

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

Liuoksen valmistus

Dexmedetomidine B. Braun voidaan laimentaa tarvittavaan pitoisuuteen (joko 4 mikrogrammaa/ml tai 8 mikrogrammaa/ml) ennen annostelua 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella, Ringerin liuoksella 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 B. Braun infuusiokonsentraatin (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 mikrogrammaa/ml:

Dexmedetomidine B. Braun infuusiokonsentraatin (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 pitää ravistaa varovasti, jotta se sekoittuu hyvin.

Ennen antoa valmiste pitää tarkastaa silmämääräisesti ja varmistaa, että se on kirkasta ja väritöntä. Jos hiukkasia havaitaan, valmistetta ei pidä käyttää.

Dexmedetomidine B. Braun -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien laskimoon annettavien nesteiden ja lääkevalmisteiden kanssa:

Ringerin laktaattiliuos, 5 % glukoosiliuos, 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektioliuos, tiopentaalinatrium, etomidaatti, vekuronibromidi, pankuronibromidi, suksinyylioliini, atrakuuribesylaatti, mivakuurikloridi, rokuronibromidi, glykopyrrolaattibromidi, fenyyliefriinihydrokloridi, atropiinisulfaatti, dopamiini, noradrenaliini, dobutamiini, midatsolaami, morfiinisulfaatti, fentanyylisitraatti ja plasmankorvike.

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

Kesto aika laimennuksen jälkeen

Älä säilytä kylmässä.

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi, ellei avaustavalla voida sulkea pois mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogram/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 B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine B. Braun
3. Hur man använder Dexmedetomidine B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexmedetomidine B. Braun är och vad det används för

Dexmedetomidine B. Braun innehåller en aktiv substans som kallas dexmedetomidin som hör till en grupp läkemedel som kallas sederande medel. Det används för att ge sedering (ett tillstånd av lugn, dåsigheit eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine B. Braun 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 Dexmedetomidine B. Braun

Du ska inte få Dexmedetomidine B. Braun

- 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 av grad II eller III), såvida du inte är pacemaker-behandlad
- 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 B. Braun 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 B. Braun

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 B. Braun:

- läkemedel som hjälper dig att sova eller leder till sedering (t.ex. midazolam, propofol)
- starka smärtstillande läkemedel (t.ex. opioider såsom morfin, kodein)
- anestesiläkemedel (t.ex. sevofluran, isofluran).

Om du använder läkemedel som sänker ditt blodtryck och din puls, så kan samtidig användning av Dexmedetomidine B. Braun förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine B. Braun bör inte användas tillsammans med läkemedel som ger tillfällig muskelavslappning (muskelrelaxerande läkemedel).

Graviditet och amning

Dexmedetomidine B. Braun ska inte användas under graviditet eller amning såvida det inte är absolut nödvändigt.

Rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine B. Braun har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine B. Braun 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 återgå till 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.

Dexmedetomidine B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2 ml och 4 ml ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 35,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Dexmedetomidine B. Braun

Intensivvård på sjukhus

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

Sedering i samband med ingrepp/vaken sedering

Dexmedetomidine B. Braun ges 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 B. Braun beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa, vilken sederingsnivå som behövs 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 B. Braun 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 B. Braun. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine B. Braun.

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine B. Braun kan ditt blodtryck öka eller sjunka, din puls kan sjunka, din andning kan bli långsammare och du kan känna dig mer dåsig. Din läkare kommer att veta hur man ska behandla dig baserat på ditt tillstånd.

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 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 användare)

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

Vanliga (förekommer 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
- symptom efter att ha slutat med läkemedlet.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- nedsatt hjärtfunktion, hjärtstopp
- svullen buk
- törst
- ett tillstånd då det finns för mycket syra i kroppen (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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter spädning

Förvaras i skydd mot kyla.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 48 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar, färglös och fri från partiklar.

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.

En 2 ml ampull innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 200 mikrogram dexmedetomidin.

En 4 ml ampull innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 400 mikrogram dexmedetomidin.

En 10 ml ampull innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 1 000 mikrogram dexmedetomidin.

- Den färdiga 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, 4 eller 10 ml färglösa glasampuller

Förpackningsstorlekar

5 x 2ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml ampuller

4 x 4 ml, 10 x 4 ml ampuller

4 x 10 ml, 10 x 10 ml ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares

23009 Jaén

Spanien

Lokal företrädare:

Sverige

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Finland

B. Braun Medical Oy

Garverigränden 2b

00380 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 14.01.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine B. Braun koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer eller natriumkloridlösning 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 B. Braun 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 B. Braun 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.

Före administrering ska lösningen inspekteras visuellt för att säkerställa att den är klar och färglös.

Lösningen ska inte användas om den innehåller partiklar.

Dexmedetomidine B. Braun har visats vara kompatibelt med följande intravenösa vätskor och läkemedel:

Ringer-laktat-lösning, glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning), tiopentalnatrium, etomidat, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, succinylkolin, atrakuriumbesylat, mivakuriumklorid, rokuroniumbromid, glykopyrrolatbromid, fenylefrinhydroklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanylcitrat och en plasmaersättning.

Kompatibilitetsstudier 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 gummipackningar eller belagda naturgummipackningar.

Hållbarhet efter spädning

Förvaras i skydd mot kyla.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 48 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena före användning användarens ansvar.