

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

#### **1. Mitä Dexmedetomidine EVER Valinject on ja mihin sitä käytetään**

Dexmedetomidine EVER Valinject -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.

Deksmedetomidiinia, jota Dexmedetomidine EVER Valinject 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 EVER Valinject -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine EVER Valinject -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 EVER Valinject -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 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 suurentunutta kuolleisuusriskiä. Suurentunut riski on havaittu erityisesti potilailla, jotka otettiin teho-osastolle muusta syystä kuin leikkauksen vuoksi. Riski oli sitä 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 EVER Valinject**

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

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

### **Raskaus ja imetys**

Dexmedetomidine EVER Valinject -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 EVER Valinject vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine EVER Valinject -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 tämääntyypistä 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 EVER Valinject sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Dexmedetomidine EVER Valinject -valmistetta käytetään**

### *Tehohoito sairaalassa*

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

### *Toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä*

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

### **Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine EVER Valinject -valmistetta kuin pitäisi**

Jos sinulle annetaan liikaa Dexmedetomidine EVER Valinject -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 lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

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

### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- 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 liikahappoisuus
- veren albumiinipitoisuuden pieneneminen
- hengenahdistus
- aistiharhat
- hoidon tehottomuus.

### **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dexmedetomidine EVER Valinject -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä ampullit tai injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### *Laimennuksen jälkeen*

Laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina (infuusioliuoksen stabiliteetti) 48 tunnin ajan 25 °C:ssa ja jääkaappilämpötilassa (2 °C–8 °C).

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:n lämpötilassa, ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dexmedetomidine EVER Valinject sisältää**

- Vaikuttava aine on deksmedetomidini.
- Yksi millilitra konsentraattia sisältää deksmedetomidinihydrokloridia määrän, joka vastaa 100:aa mikrogrammaa deksmedetomidiniä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektioneisiin käytettävä vesi.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 200 mikrogrammaa deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 400 mikrogrammaa deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 1 000 mikrogrammaa deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 200 mikrogrammaa deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

Yksi 4 ml:n injektiopullo sisältää 400 mikrogrammaa deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 1 000 mikrogrammaa deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, väritön liuos.

#### Pakkaukset

Värittömästi lasista valmistetut 2, 5 tai 10 ml:n ampullit

Värittömästi lasista valmistetut 2, 5 tai 10 ml:n injektiopullot

#### Pakkauskoost

5 x 2 ml:n ampullia

25 x 2 ml:n ampullia

4 x 4 ml:n ampullia

5 x 4 ml:n ampullia

4 x 10 ml:n ampullia

5 x 10 ml:n ampullia

5 x 2 ml:n injektiopulloa

4 x 4 ml:n injektiopulloa

5 x 4 ml:n injektiopulloa

4 x 10 ml:n injektiopulloa

5 x 10 ml:n injektiopulloa

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

##### **Myyntiluvan haltija:**

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Itävalta

##### **Valmistaja:**

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Saksa

EVER Pharma Jena GmbH

Brüsseler Str. 18

07747 Jena

Saksa

##### **Paikallinen edustaja:**

FrostPharma AB

Berga Backe 2

182 53 Danderyd

Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2023**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

**Dexmedetomidine EVER Valinject 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

#### **Antotapa**

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

### **Liuoksen valmistus**

Dexmedetomidine EVER Valinject voidaan laimentaa injektio- tai infuusioliuokseksi tarvittavaan pitoisuuteen (joko 4 mikrog/ml tai 8 mikrog/ml) ennen annostelua 50 mg/ml glukoosiliuoksella (5 %), Ringerin liuoksella, mannitoliliuoksella tai 9 mg/ml NaCl-liuoksella (0,9 %). Ks. alla oleva taulukko, jossa ilmoitetaan infuusion valmistamiseen tarvittavat tilavuudet.

#### **Jos tarvittava pitoisuus on 4 mikrog/ml:**

<b>Dexmedetomidine EVER Valinject 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatin (liuosta varten) määrä</b>	<b>Laimennusliuoksen määrä</b>	<b>Infuusion kokonaismäärä</b>
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:**

<b>Dexmedetomidine EVER Valinject 100 mikrogrammaa/ml infuusiokonsentraatin (liuosta varten) määrä</b>	<b>Laimennusliuoksen määrä</b>	<b>Infuusion kokonaismäärä</b>
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 EVER Valinject tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Dexmedetomidine EVER Valinject -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 %) mannitoli, tiopentaalinatrium, etomidaatti, vekuronibromidi, pankuronibromidi, suksinylikoliini, atrakuuribesylaatti, mivakuurikloridi, rokuronibromidi, glykopyrrolaattibromidi, fenyyliefriinihydrokloridi, atropiinisulfaatti, dopamiini, noradrenaliini, dobutamiini, midatsolaami, morfiinisulfaatti, fentanylisitraatti 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:*

Laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina (infuusioliuoksen stabiiliteetti) 48 tunnin ajan 25 °C:ssa ja jääkaappilämpötilassa (2 °C–8 °C).

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:n lämpötilassa, ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dexmedetomidine EVER Valinject 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

dexmedetomidin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 EVER Valinject är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Dexmedetomidine EVER Valinject
3. Hur Dexmedetomidine EVER Valinject ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine EVER Valinject ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dexmedetomidine EVER Valinject är och vad det används för**

Dexmedetomidine EVER Valinject 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 EVER Valinject 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 ges Dexmedetomidine EVER Valinject**

**Du ska inte ges Dexmedetomidine EVER Valinject**

- 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 ges detta läkemedel, tala om för läkare eller sjuksköterska om något av följande gäller eftersom Dexmedetomidine EVER Valinject 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 svårare 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 EVER Valinject**

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 EVER Valinject:

- 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 med Dexmedetomidine EVER Valinject förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine EVER Valinject bör inte användas tillsammans med läkemedel som ger tillfällig muskelavslappning (muskelrelaxerande läkemedel).

### **Graviditet och amning**

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

Rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dexmedetomidine EVER Valinject har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine EVER Valinject 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 EVER Valinject innehåller natrium**

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

## **3. Hur Dexmedetomidine EVER Valinject ges**

### *Intensivvård på sjukhus*

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

### *Vaken sedering*

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

#### **Om du fått för stor mängd av Dexmedetomidine EVER Valinject**

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine EVER Valinject, 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 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. 0800 147 111) 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** (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer*):

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

#### **Vanliga** (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*):

- 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 personer*):

- 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 urinvängder och kraftig törst – kan vara symtom 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Dexmedetomidine EVER Valinjeet ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna och injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### *Efter spädning*

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den utspädda infusionen (infusionslösningens stabilitet) har visats under 48 timmar vid 25 °C och i kylskåpsförhållanden (2 °C–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 °C–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

## **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 ampull innehåller 200 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

En 4 ml ampull innehåller 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

En 10 ml ampull innehåller 1 000 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

En 2 ml injektionsflaska innehåller 200 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

En 4 ml injektionsflaska innehåller 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

En 10 ml injektionsflaska innehåller 1 000 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat).

Detta koncentrat är en klar, färglös lösning.

### Förpackningar

2, 5 eller 10 ml färglösa ampuller av glas  
2, 5 eller 10 ml färglösa injektionsflaskor av glas

### Förpackningsstorlekar

5 x 2 ml ampuller  
25 x 2 ml ampuller  
4 x 4 ml ampuller  
5 x 4 ml ampuller  
4 x 10 ml ampuller  
5 x 10 ml ampuller  
5 x 2 ml injektionsflaskor  
4 x 4 ml injektionsflaskor  
5 x 4 ml injektionsflaskor  
4 x 10 ml injektionsflaskor  
5 x 10 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Österrike

#### **Tillverkare:**

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Tyskland

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str. 18  
07747 Jena  
Tyskland

#### **Lokal företrädare:**

FrostPharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 07.07.2023**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Dexmedetomidine EVER Valinject 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

#### **Administreringsätt**

Dexmedetomidine EVER Valinject ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller inom anestetisk behandling av patienter i operationssalen.

Dexmedetomidine EVER Valinject måste administreras enbart som en utspädd intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump

### **Beredning av lösning**

Dexmedetomidine EVER Valinject kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer, mannitol 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:**

<b>Volym Dexmedetomidine EVER Valinject 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	<b>Volym spädningsvätska</b>	<b>Totalvolym på infusionen</b>
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:**

<b>Volym Dexmedetomidine EVER Valinject 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	<b>Volym spädningsvätska</b>	<b>Totalvolym på infusionen</b>
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 EVER Valinject ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

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

Ringer-laktat-lösning, glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning), mannitol 200 mg/ml (20 %), tiopentalnatrium, etomidat, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, succinylkolin, atrakuriumbesylat, mivakuriumklorid, rokuroniumbromid, glykopyrrolatbromid, fenylefrinhydroklorid, 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. Fast dexmedetomidin doseras efter effekt, är det tillrådligt

att använda komponenter med syntetiska gummipackningar eller naturgummipackningar med beläggning.

## **Hållbarhet**

### *Efter spädning*

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den utspädda infusionen (infusionslösningens stabilitet) har visats under 48 timmar vid 25 °C och i kylskåpsförhållanden (2 °C–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 °C–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.