

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Dexmedetomidine EQL Pharma on ja mihin sitä käytetään

Dexmedetomidine EQL Pharma-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 EQL Pharma 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 EQL Pharma-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine EQL Pharma-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 EQL Pharma-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 suurentunutta kuolleisuusriskiä. 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 EQL Pharma

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

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

Raskaus ja imetys

Dexmedetomidine EQL Pharma-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 EQL Pharma vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine EQL Pharma-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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet

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

3. Miten Dexmedetomidine EQL Pharma-valmistetta käytetään

Tehohoito sairaalassa

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

Toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä

Dexmedetomidine EQL Pharma-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 EQL Pharma-annos riippuu iästä, koosta, yleisestä terveydentilasta, halutusta sedaatiotasosta ja vasteestasi lääkkeeseen. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tarvittaessa. Sydämesi toimintaa ja verenpainettasi seurataan hoidon aikana.

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

Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine EQL Pharma-valmistettä kuin pitäisi

Jos sinulle annetaan liikaa Dexmedetomidine EQL Pharma-valmistettä, verenpaineesi saattaa laskea, sykkeesi ja hengityksesi hidastua ja olosi 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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- sydämen hidasyöntisyys
- verenpaineen aleneminen tai kohoaminen
- hengityksen muutos tai hengityspysähdys.

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 liiallinen happopitoisuus
- 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, 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 EQL Pharma-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.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dexmedetomidine EQL Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on deksmedetomidiini. Yksi millilitra konsentraattia sisältää deksmedetomidiinihydrokloridia vastaten 100 mikrogrammaa deksmedetomidiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 2 ml ampulli sisältää 200 mikrogrammaa deksmedetomidiinia (hydrokloridina).

Yksi 4 ml injektiopullo sisältää 400 mikrogrammaa deksmedetomidiinia (hydrokloridina). Yksi 10 ml injektiopullo sisältää 1 000 mikrogrammaa deksmedetomidiinia (hydrokloridina).

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

Dexmedetomidine EQL Pharma-valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, väritön liuos.

Pakkaukset

2 ml lasiampulli

5 ml tai 10 ml lasi-injektiopullo

Pakkauskoot

1 x 2 ml ampulli

5 x 2 ml ampulli

25 x 2 ml ampulli

4 x 4 ml injektiopullo

5 x 4 ml injektiopullo

4 x 10 ml injektiopullo

5 x 10 ml injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

04.09.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Antotapa

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

Liuoksen valmistus

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

Jos tarvittava pitoisuus on 4 mikrog/ml:

Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrog/ml 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 mikrog/ml:

Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrog/ml 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
-------	--------	--------

Ravistettava varovasti, jotta liuos sekoittuu hyvin.

Dexmedetomidine EQL Pharma tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Deksmedetomidiiniin on osoitettu olevan yhteensopiva seuraavien laskimoon annettavien nesteiden ja lääkevalmisteiden kanssa:

Ringerin laktaattiliuos, 50 mg/ml (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.

Yhteensopimattomuustutkimukset ovat osoittaneet, että deksmedetomidiini saattaa adsorboitua joihinkin luonnonkumityyppeihin. Vaikka deksmedetomidiiniannos annostellaan vasteen mukaan, on suositeltavaa käyttää välineitä, joiden kumitiivisteet 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. 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 EQL Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning dexmedetomidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 :

7. Vad Dexmedetomidine EQL Pharma är och vad det används för
8. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine EQL Pharma
9. Hur du använder Dexmedetomidine EQL Pharma
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Dexmedetomidine EQL Pharma ska förvaras
12. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexmedetomidine EQL Pharma är och vad det används för

Dexmedetomidine EQL Pharma innehåller en aktiv substans som kallas dexmedetomidin som hör till en grupp läkemedel som kallas sederande läkemedel. 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 EQL Pharma 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 EQL Pharma

Du ska inte få Dexmedetomidine EQL Pharma

- 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 (hjärtblock grad 2 eller 3)
- 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 ska du tala om för läkare eller sjuksköterska om något av följande gäller dig, eftersom Dexmedetomidine EQL Pharma då bör användas med försiktighet:

- om du har 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 hög feber efter intag av läkemedel, särskilt i samband med sövning (anestesi).

Detta läkemedel kan orsaka kraftig törst och stora urinmängder, kontakta läkare om dessa biverkningar uppkommer. 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 intensivvårdsavdelning av andra anledningar än efter operation och hade ett mer allvarligt sjukdomstillstånd vid inskrivning på intensivvårdsavdelningen och 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 EQL Pharma

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 EQL Pharma:

- 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 EQL Pharma förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine EQL Pharma bör inte användas tillsammans med läkemedel som i samband med sövning (anestesi) ger tillfällig muskelavslappning (muskelrelaxerande läkemedel).

Graviditet och amning

Dexmedetomidine EQL Pharma 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 EQL Pharma har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine EQL Pharma 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 och denna typ av arbete igen.

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.

Hjälpämnen

Dexmedetomidine EQL Pharma innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Dexmedetomidine EQL Pharma

Dexmedetomidine EQL Pharma ges till dig av läkare eller sjuksköterska på intensivvårdsavdelning på sjukhus.

Procedurrelaterad/vaken sedering

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

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Mängden Dexmedetomidine EQL Pharma 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 EQL Pharma späds ut och 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 resa hem utan sällskap.
- Läkemedel som hjälper dig att sova, verkar lugnande eller starka smärtstillande läkemedel kan vara olämpliga en tid efter att du har fått Dexmedetomidine EQL Pharma. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine EQL Pharma

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine EQL Pharma kan ditt blodtryck sjunka, din puls kan bli långsammare, du kan komma att andas långsammare och du kan känna dig mer dåsig. Läkaren vet 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 personer)

- långsam puls
- lågt eller högt blodtryck
- förändrat andningsmönster, eller andningsuppehåll.

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

- smärta i bröstet eller hjärtinfarkt
- snabb 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
- låg albuminnivå i blodet

- andfåddhet
- hallucinationer
- otillräcklig effekt av läkemedlet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)

- stora urinvängder och kraftig törst – kan vara symtom på en hormonstörning som kallas diabetes insipidus. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

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 via

webbplats:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dexmedetomidine EQL Pharma 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

- Den aktiva substansen är dexmedetomidin. En milliliter 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 injektionsflaska innehåller 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydroklorid).

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Behållare

2 ml glasampuller

5 ml- eller 10 ml-injektionsflaskor

Förpackningsstorlekar

1 x 2 ml ampuller

5 x 2 ml ampuller

25 x 2 ml ampuller

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

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast.

04.09.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

Dexmedetomidine EQL Pharma ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller av anestetisk behandling av patienter i operationssalen. Det får endast ges som utspädd intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump.

Beredning av lösning

Dexmedetomidine EQL Pharma kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringerlösning, mannitol eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning) för att uppnå önskad koncentration på antingen 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml före administrering. I nedanstående tabell anges de volymer som behövs för att bereda infusionslösningen.

Om önskad koncentration är 4 mikrogram/ml

Volym Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total infusionsvolym
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Om önskad koncentration är 8 mikrogram/ml

Volym Dexmedetomidine EQL Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Volym spädningsvätska	Total infusionsvolym
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 EQL Pharma ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Dexmedetomidin har visat sig vara kompatibelt med följande intravenösa vätskor och läkemedel:

Ringer-laktatlösning, 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 har visat på 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 coatade naturgummipackningar.

Hållbarhet

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

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållande efter öppnandet användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädnings har skett under kontrollerade och validerade septiska förhållanden.