

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dexmedetomidine Altan 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten deksmedetomidiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dexmedetomidine Altan on ja mihin sitä käytetään

Dexmedetomidine Altan -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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Dexmedetomidine Altan -valmistetta:

Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine Altan -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 Altan -valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta:

- jos sykkeesi on poikkeuksellisen hidas (joko sairauden tai hyvän fyysisen kunnan vuoksi), sillä tämä voi suurentaa sydämenpysähdyksen riskiä
- jos sinulla on matala 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 suurempi mitä vaikeampi tila potilaalla oli tehoosastolle 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 Altan

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekkarilta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dexmedetomidine Altan vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine Altan -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.

Dexmedetomidine Altan sisältää natriumia

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

Tämä lääke sisältää 37 mg natriumia (keitto- / pöytäsuolan pääkomponentti) jokaisessa 10 ml:n injektio-pullossa. Tämä vastaa 2% aikuisen suositellusta natriumin enimmäisannosta päivittäin.

3. Miten Dexmedetomidine Altan -valmistetta käytetään

Tehohoito sairaalassa

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

Toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä

Dexmedetomidine Altan -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 Altan annos riippuu iästä, painosta, yleisestä terveydentilasta, halutusta sedaatitasosta ja vasteestasi lääkkeeseen. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tarvittaessa. Hän seuraa sydämesi toimintaa ja verenpainettasi hoidon aikana.

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

Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine Altan -valmistetta kuin pitäisi

Jos sinulle annetaan liikaa Dexmedetomidine Altan -valmistetta, verenpaine saattaa nousta tai laskea, syke hidastua, saatat hengittää hitaammin ja olosi voi tuntua uneliaalta. Lääkäri tietää, miten tilannettasi tulee hoitaa.

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

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

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
- hoidon vieroitusoireet
- korkea kuume

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

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

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 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 Altan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dexmedetomidine Altan sisältää

Vaikuttava aine on deksmedetomidini. Yksi millilitra konsentraattia sisältää deksmedetomidinihydrokloridia vastaten 100 mikrog deksmedetomidiniä.

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Yksi 2 ml ampulli sisältää 200 mikrog Dexmedetomidine Altan (hydrokloridina).

Yksi 4 ml injektiopullo sisältää 400 mikrog deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

Yksi 10 ml injektiopullo sisältää 1 000 mikrog deksmedetomidiniä (hydrokloridina).

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, väritön liuos.

Sisältää

2 ml lasiampulleja

6 tai 10 ml lasinen injektiopullo

Pakkauskoot

5 x 2 ml ampullia

25 x 2 ml ampullia

4 x 4 ml injektiopullo

4 x 10 ml injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan

haltija

Altan Pharma Ltd

The Lennox Building

50 South Richmond Street

Dublin 2

D02 FK02

Irlanti

Valmistaja:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avda. de la Constitución, 198-199,

Polígono Industrial Monte Boyal,

Casarrubios del Monte, 45950 Toledo – Espanja

Altan Pharmaceuticals, S.A.

P.I. Bernedo S/N,

01118 Bernedo, Álava.- Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.03.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla edustuksen verkkosivulla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Dexmedetomidine Altan 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Antotapa

Dexmedetomidine Altan -valmistetta saavat antaa vain tehohoitoipotilaiden hoitoon, leikkauspotilaiden anestesiaan tai diagnostisiin toimenpiteisiin perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset. Dexmedetomidine Altan on annettava laimennettuna infuusiona laskimoon infuusiolaitteistolla. *Liuoksen valmistus*

Dexmedetomidine Altan voidaan laimentaa injektio-*liuokseksi* 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:

Dexmedetomidine Altan 100 mikrogrammaa/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 Altan 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 Altan tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Dexmedetomidiniin 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, deksametasoni 4 mg, magnesiumsulfaatti 10 mg/kg ja 40 mg/kg, sufentaniili 10 µg/ml,

Kesto aika

Laimennuksen jälkeen:

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina (infuusionesteen vakaus) 24 tunnin ajan 25 °C:ssa ja jäädytetyissä olosuhteissa (2–8 °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 lämpötilassa, ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren
Dexmedetomidine Altan 100 mikrog/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Dexmedetomidin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal 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 Altan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Altan
3. Hur man använder Dexmedetomidine Altan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine Altan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexmedetomidine Altan är och vad det används för

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

2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Altan

Du ska inte få Dexmedetomidine Altan

- om du är allergisk mot Dexmedetomidine Altan 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, 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, eftersom Dexmedetomidine Altan 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.

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 Altan

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 Altan :

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Dexmedetomidine Altan innehåller natrium

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

Detta läkemedel innehåller 37 mg natrium (huvudkomponenten i matlagning / bordsalt) i varje 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur man använder Dexmedetomidine Altan

Intensivvård på sjukhus

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

Vaken sedering

Dexmedetomidine Altan 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 Altan 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 Altan 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 [Nationellt godkänt]. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine Altan

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

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

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- stora mängder urin och överdriven törst – kan vara symptom på en hormonstörning som kallas diabetes insipidus. Kontakta läkare om detta skulle uppstå

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dexmedetomidine Altan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

En 2 ml ampull innehåller 200 mikrogram Dexmedetomidine Altan (som hydroklorid).

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

En 10 ml injektionsflaska innehåller 1000 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).

Koncentratet är en klar, färglös lösning.

Behållare

2 ml glasampuller

6 eller 10 ml injektionsflaskor av glas

5 x 2 ml ampuller

25 x 2 ml ampuller

4 x 4 ml injektionsflaskor

4 x 10 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Altan Pharma Ltd

The Lennox Building

50 South Richmond Street

Dublin 2

D02 FK02

Irland

Tillverkare:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199,
Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo – Spanien

Altan Pharmaceuticals, S.A.
P.I. Bernedo S/N,
01118 Bernedo, Álava.- Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 30.03.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på MS/Agencys webbplats

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Altan 100 mikrog/ml infusionskoncentrat, liuosta vartenAdministreringssätt

Dexmedetomidine Altan ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller inom anestetisk behandling av patienter i operationssalen eller under diagnostiska ingrepp. Det måste ges enbart som en utspädd intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump.

Beredning av lösning

Dexmedetomidine Altan 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. Se nedan i tabellen de volymer som behövs för att förbereda infusion.

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

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

Dexmedetomidin 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 %), dexametason 4 mg, magnesiumsulfat 10 mg/kg och 40 mg/kg samt sufentanil 10 µg/ml.

Hållbarhet

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos den utspädda infusionen (infusionslösningens stabilitet) vid användning har visats under 24 timmar vid 25 °C och i kylda förhållanden (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.