

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dexmedetomidine Altan Pharma 4 mikrogrammaa /ml infuusioneste, liuos 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 tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dexmedetomidine Altan Pharma on ja mihin sitä käytetään

Dexmedetomidine Altan 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.

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

Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine Altan 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

Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa runsasvirtaisuutta ja voimakasta janoa. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, käänny lääkärin puoleen. Lisätietoa, ks. kohta 4.

Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä Dexmedetomidine Altan Pharma -valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta:

- jos sykkeesi on poikkeuksellisen hidas (joko sairauden tai hyvän fyysisen kunnon vuoksi)
- 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)

Muut lääkevalmisteet ja Dexmedetomidine Altan Pharma

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dexmedetomidine Altan Pharma vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine Altan 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dexmedetomidine Altan Pharma sisältää 5,5 g glukoosia per 100 ml. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

3. Miten Dexmedetomidine Altan Pharma -valmistetta käytetään

Tehohoito sairaalassa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Dexmedetomidine Altan Pharma -valmistetta sairaalan tehosastolla.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä

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

Dexmedetomidine Altan Pharma laimennetaan ja annetaan infuusiona ("tiputuksena") laskimoon.

Sedaation / herättämisen jälkeen

- Lääkäri seuraa tilaasi muutaman tunnin ajan sedaation jälkeen varmistaakseen, että voit hyvin.
- Älä lähe kotiin ilman saattajaa.
- Unilääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä tai voimakkaita kipulääkkeitä ei välttämättä ole asianmukaista käyttää vähään aikaan Dexmedetomidine Altan Pharma-valmisteen annon jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa näiden lääkkeiden käytöstä ja alkoholin käytöstä.

Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine Altan Pharma -valmistettä kuin pitäisi

Jos sinulle annetaan liikaa Dexmedetomidine Altan Pharma -valmistettä, 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
- korkea kuume
- hoidon vieroitusoireet

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

- sydämen toiminnan heikentyminen
- vatsan turvotus
- jano
- elimistön liikahappoisuus
- veren albumiinipitoisuuden pieneneminen
- hengenahdistus
- aistiharhat
- hoidon tehottomuus

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

- runsasvirtsaisuus 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 Pharma säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita (polypropeenipusseissa). Säilytä alle 30°C (PVC:tä sisältämättömässä polyolefiini pussia).

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

Lääkärisi, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta tietää, kuinka Dexmedetomidine Altan Pharma säilytetään oikein (ks. Kohta 6).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Liuos on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dexmedetomidine Altan Pharma sisältää

- Dexmedetomidine Altan Pharman vaiuttava aine on deksmedetomidini. Yksi millilitra sisältää deksmedetomidinihydrokloridia vastaten 4 mikrogrammaa deksmedetomidiniä
- Muut aineet apuaineet ovat: glukoosimonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön liuos infuusiopussissa. Yksi pussi sisältää 100 ml liuosta.

Pakkaustyypit:

- 100 ml liuosta 100 ml: n joustavassa polypropeenipussissa, jossa alumiininen päällyys
- 100 ml liuosta 100 ml: n PVC:tä sisältämättömässä polyolefiinipussissa, jossa alumiininen päällyys

Jokainen polypropeenii- tai PVC:tä sisältämätön polyolefiinipussi sisältää yhden ei-PVC-pisteen pussin aukon täyttämistä ja sulkemista varten ja yhden ei-PVC-annosteluaukon.

Pakkauskoot:

Polypropeenipussi: 1x 100 ml, 4 x 100 ml

PVC:tä sisältämätön polyolefiini-pussi: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square
Dun Laogharie
County Dublin
Irlanti

Valmistaja:

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)- Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.05.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Dexmedetomidine Altan Pharma 4 mikrogrammaa /ml infuusioneste, liuos

Antotapa

Dexmedetomidine Altan Pharma -valmistetta saavat antaa vain tehohoitopotilaiden hoitoon, leikkauspotilaiden anestesiaan tai toimenpiteisiin perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset.

- Dexmedetomidine Altan Pharma ei saa laimentaa ennen käyttöä: lääkevalmiste on käyttövalmiina.
- Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Vain kirkas hiukkasia sisältämätön liuos, jonka väri ei ole muuttunut, on käyttökelpoinen
- Deksmetomidiniä on annettava infuusiona laskimoon infuusiolaitteistolla.
- Deksmetomidiniä ei saa antaa bolusannoksena.

Annostus

Käyttöaihe 1. Sedaatio aikuisilla tehohoitopotilailla, jotka eivät tarvitse syvempää sedaatiota kuin tasoa, jossa potilas on hädeltävissä puhuttelemalla (vastaa Richmond Agitation-Sedation Scale eli RASS- asteikolla pisteitä 0 – –3).

Jo intuboidut ja sedatoidut potilaat voidaan vaihtaa saamaan deksmedetomidiniä aluksi infuusionopeudella 0,7 mikrog/kg/h. Sen jälkeen annosta voidaan potilaan vasteesta riippuen muuttaa asteittain annosvälillä 0,2–1,4 mikrog/kg/h, kunnes saavutetaan haluttu sedaatiotaso. Heikkokuntoisten potilaiden kohdalla on harkittava pienempää infuusion aloitusnopeutta. Deksmetomidini on hyvin voimakasvaikutteinen, ja infuusionopeus ilmoitetaan **tuntia** kohti. Annoksen muuttamisen jälkeen voi kestää jopa tunnin, ennen kuin vakaa sedaatiotaso taas saavutetaan.

Enimmäisannos: Enimmäisannosta 1,4 mikrog/kg/h ei saa ylittää. Jos deksmedetomidinin enimmäisannoksella ei saavuteta riittävää sedaatiota, on siirryttävä käyttämään vaihtoehtoista sedatiivia.

Käyttöaihe 2. Sedaatio aikuisilla intuboitomilla potilailla ennen sellaisia diagnostisia tai kirurgisia toimenpiteitä ja/tai sellaisten toimenpiteiden aikana, jotka vaativat sedaatiota (toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä).

Toimenpidesedaation aloittaminen: Aloitusinfuusio 1,0 mikrog/kg 10 minuutin aikana. Jos kyseessä on vähemmän invasiivinen toimenpide, kuten silmäleikkaus, aloitusinfuusioksi voi soveltua 0,5 mikrog/kg 10 minuutin aikana.

Toimenpidesedaation ylläpito: Ylläpitoinfuusio aloitetaan yleensä annostuksella 0,6–0,7 mikrog/kg/h ja titrataan toivotun kliinisen vaikutuksen saavuttamiseksi annoksella 0,2–1 mikrog/kg/h. Ylläpitoinfuusion nopeutta on muutettava sedaation tavoitetason saavuttamiseksi.

Kesto aika:

Liuos on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Bipacksedel: Information till användaren
Dexmedetomidine Altan Pharma 4 mikrogram/ml 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. 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 Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Altan Pharma
3. Hur man använder Dexmedetomidine Altan Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine Altan Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Dexmedetomidine Altan Pharma 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.

2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Altan Pharma

Du ska inte få Dexmedetomidine Altan Pharma

- om du är allergisk mot Dexmedetomidine Altan Pharma 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 Pharma bör användas med försiktighet:

- om du har en ovanligt låg puls (endera på grund av sjukdom eller på grund av god fysisk kondition)
- 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 Altan 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 Altan Pharma:

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Dexmedetomidine Altan Pharma innehåller 5,5 gram glukos per 100 ml. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

3. Hur man använder Dexmedetomidine Altan Pharma

Intensivvård på sjukhus

Dexmedetomidine Altan Pharma ges till dig av läkare eller sjuksköterska på en intensivvårdsavdelning på sjukhus. Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig.

Vaken sedering

Dexmedetomidine Altan Pharma 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 Pharma 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 Pharma 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 Altan Pharma. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine Altan Pharma

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Altan Pharma 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
- hög kroppstemperatur
- symtom efter att ha slutat med läkemedlet

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

- nedsatt hjärtfunktion
- 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 mängder urin och överdriven törst – kan vara symptom på en hormontörning 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexmedetomidine Altan Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar (INERTA polypropylenpåsar).
Förvaras vid högst 30 °C (PVC-fri NEXCEL polyolefinpåsar).

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal vet hur de Dexmedetomidine Altan Pharma ska lagras korrekt (se avsnitt 6).

Efter första öppningen bör Dexmedetomidine Altan Pharma helst användas omedelbart.

Kasta inte mediciner via avloppsvatten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Dexmedetomidine Altan Pharma innehåller

Den aktiva substansen är dexmedetomidin. En ml innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 4 mikrogram dexmedetomidin.

Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexmedetomidine levereras som en lösning i en klar, färglös påse. En påse innehåller 100 ml lösning.

Dexmedetomidine levereras som

- 100 ml lösning i en 100 ml flexibel polypropylenpåse med en aluminiumpåse
- 100 ml lösning i en 100 ml PVC-fri polyolefinpåse med en aluminiumpåse

Varje polypropylen- eller PVC-fri polyolefinpåse innehåller en icke-PVC-punkt för påfyllning och stängning av påsporten och en icke-PVC-administreringsport.

Förpackningsstorlekar:

Polypropylenpåse: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

PVC-fri polyolefinpåse: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Altan Pharma Ltd
2 Harbour Square
Dun Laoghaire
County Dublin A96D6RO
Irland

Tillverkare

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)- Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Denna bipacksedel ändrades senast 24.05.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på MS/Agencys webbplats

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Altan Pharma 4 mikrogram/ml Infusionsvätska, lösning

Administreringsätt

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

- Dexmedetomidine Altan Pharma ska inte spädas före användning: det levereras redo att användas.
- Endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras. Endast klar lösning fri från partiklar och missfärgning bör användas.
- Dexmedetomidin måste administreras endast som en intravenös infusion med en kontrollerad infusionsenhet.
- Dexmedetomidin ska inte ges som en bolusdos.

Dosering

Indikation 1. För sedering av vuxna intensivvårdspatienter vilka behöver en sederingsnivå som inte är djupare än att de kan väckas av verbal stimulans (motsvarande Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 till -3).

Patienter som redan är intuberade och sederade kan byta till dexmedetomidin med en initial infusionshastighet på 0,7 mikrogram/kg/timme. Infusionshastigheten kan sedan justeras stegvis inom dosintervallet 0,2–1,4 mikrogram/kg/timme för att uppnå önskad grad av sedering, beroende på hur patienten svarar på behandlingen. En lägre initial infusionshastighet bör övervägas för sköra patienter. Dexmedetomidin är mycket potent och infusionshastigheten anges per **timme**. Efter dosjustering, kan det ta upp till en timme innan en ny stabil sederingsnivå uppnås.

Maxdos

Maxdosen på 1,4 mikrogram/kg/timme ska inte överskridas. Patienter som inte uppnår en tillräcklig sederingsnivå med maxdosen av dexmedetomidin ska byta till ett annat sederande läkemedel.

Indikation 2. För sedering av icke-intuberade vuxna patienter före och/eller under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp som kräver sedering, d.v.s. procedurrelaterad/vaken sedering.

Start av procedurrelaterad/vaken sedering:

En laddningsinfusion på 1,0 mikrogram/kg som ges under 10 minuter. Vid mindre invasiva ingrepp såsom ögonkirurgi kan en laddningsinfusion på 0,5 mikrogram/kg som ges under 10 minuter vara lämplig.

Underhåll av procedurrelaterad/vaken sedering:

Underhållsinfusionen initieras vanligtvis med 0,6–0,7 mikrogram/kg/timme och titreras för att uppnå önskad klinisk effekt inom dosintervallet 0,2 till 1 mikrogram/kg/timme. Hastigheten av underhållsinfusionen anpassas för att uppnå den önskade sederingsgraden.

Hållbarhet:
Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet.