

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dexmedetomidine Mylan 100 mikrog/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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dexmedetomidine Mylan on ja mihin sitä käytetään

Dexmedetomidine Mylan -valmisteen vaikuttava aine, deksmedetomidiini, kuuluu rauhoittavien lääkkeiden lääkeryhmään. Sitä käytetään aikuisten tehohoitoipotilaiden sedaatioon (rauhottamiseen tai uneliaan olon tai unen aikaansaamiseen) sairaalassa tai rauhoittamiseen potilaan ollessa hereillä erilaisten diagnostisten tai kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Deksmedetomidiini, jota Dexmedetomidine Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dexmedetomidine Mylan -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen deksmedetomidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tiettyjä sydämen rytmihäiriöitä (2. tai 3. asteen eteis-kammiokatkos)
- 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 Mylan -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 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 nuketusaaineita).

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

Muut lääkevalmisteet ja Dexmedetomidine Mylan

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

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dexmedetomidine Mylan -valmistetta vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine Mylan -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 tämän tyyppistä työskentelyä.

Dexmedetomidine Mylan sisältää natriumia

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

3. Miten Dexmedetomidine Mylan -valmistetta käytetään

Tehohoito sairaalassa

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

Toimenpidesedaatio / sedaatio potilaan ollessa hereillä

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

Jos sinulle annetaan enemmän Dexmedetomidine Mylan -valmistetta kuin pitäisi

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

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

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.

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
- kuume
- vieroitusoireet hoidon lopettamisen jälkeen.

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

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- runsasvirtaisuus ja voimakas jano voivat liittyä oireina diabetes insipidukseen eli vesitystautiin, joka on hormonaalinen häiriö. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, käänny lääkärin puoleen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dexmedetomidine Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on deksmedetomidini. Yksi millilitra konsentraattia sisältää deksmedetomidinihydrokloridia vastaten 100 mikrogrammaa deksmedetomidiniä. Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 200 mikrogrammaa deksmedetomidiniä (eli 236 mikrogrammaa deksmedetomidinihydrokloridia).
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti).

Konsentraatti on kirkas, väritön liuos.

Pakkaukset

Tyyppin I lasista valmistettu injektiopullo, jossa klorobutyylimistä valmistettu harmaa tulppa.

Pakkauskoot

5 x 2 ml injektiopullo
25 x 2 ml injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
10435 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja

Mylan Teoranta
Coill Rua, Inverin, Co.
Galway
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.02.2022.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi verkkosivulla.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Dexmedetomidine Mylan 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Antotapa

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

Liuoksen valmistus

Dexmedetomidine Mylan voidaan laimentaa tarvittavaan pitoisuuteen (joko 4 mikrog/ml tai 8 mikrog/ml) ennen antoa 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella, Ringerin liuoksella, 200 mg/ml (20 %) 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 Mylan 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatin (liuosta varten) määrä | Laimentimen määrä | Infuusion kokonaismäärä |
|---|--------------------------|--------------------------------|
| 2 ml | 48 ml | 50 ml |

Jos tarvittava pitoisuus on 8 mikrog/ml:

| Dexmedetomidine Mylan 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatin (liuosta varten) määrä | Laimentimen määrä | Infuusion kokonaismäärä |
|---|--------------------------|--------------------------------|
| 4 ml | 46 ml | 50 ml |

Liuosta tulee ravistaa varovasti, jotta se sekoittuu hyvin.

Dexmedetomidine Mylan tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Dexmedetomidine Mylan -valmisteen 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.

Yhteensopivuustutkimukset ovat osoittaneet, että deksmedetomidini saattaa adsorboitua joihinkin luonnonkumityyppeihin. Vaikka deksmedetomidini 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 lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi, ellei avaus-/laimennusmenetelmä poista mikrobikontaminaation mahdollisuutta. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine Mylan 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine Mylan
3. Hur du använder Dexmedetomidine Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexmedetomidine Mylan är och vad det används för

Dexmedetomidine Mylan 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, dåsig het eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine Mylan 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 får Dexmedetomidine Mylan

Du ska inte få Dexmedetomidine Mylan

- 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 får detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska om något av följande gäller dig, eftersom Dexmedetomidine Mylan bör användas med försiktighet:

- om du har en ovanligt låg puls (endera på grund av sjukdom eller på grund av god fysisk kondition) eftersom det kan öka risken för hjärtstopp
- om du har lågt blodtryck
- om du har låg blodvolym, till exempel efter blödning
- om du har vissa hjärtproblem
- om du är äldre

- om du har en neurologisk skada (till exempel huvudskada, ryggmärgsskada eller stroke)
- om du har svår leversjukdom
- om du någon gång har fått kraftig feber efter intag av något läkemedel, särskilt i samband med sövning (anestesi)

Detta läkemedel kan orsaka stora mängder urin och överdriven törst, kontakta läkare om dessa biverkningar uppstår. Se avsnitt 4 för ytterligare information.

Andra läkemedel och Dexmedetomidine Mylan

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 Mylan:

- 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 Mylan förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine Mylan 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 får detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

3. Hur du använder Dexmedetomidine Mylan

Intensivvård på sjukhus

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

Vaken sedering

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

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine Mylan

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine Mylan, 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 har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 användare)

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

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

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dexmedetomidine Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexmedetomidin. 1 ml koncentrat innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 100 mikrogram dexmedetomidin. 2 ml koncentrat innehåller 200 mikrogram dexmedetomidin (motsvarande 236 mikrogram dexmedetomidinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Lösningens 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.

Förpackningar

Typ I injektionsflaskor av glas, grå klorbutylgummipropp

Förpackningsstorlekar

5 x 2 ml injektionsflaskor
25 x 2 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
10435 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan Teoranta
Coill Rua, Inverin, Co.
Galway
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 07.02.2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se och på FIMEAs webbplats www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine Mylan 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Administreringssätt

Dexmedetomidine Mylan ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller inom anestetisk behandling av patienter i operationssalen. Det måste ges enbart som en utspädd intravenös infusion med hjälp av ett kontrollerat infusionshjälpmedel.

Beredning av lösning

Dexmedetomidine Mylan kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer-laktat, mannitol 200 mg/ml (20 %) eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (injektionsvätska, lösning) för att uppnå önskad koncentration på endera 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml före administrering. Vänligen se nedan i tabellen de volymer som behövs för att förbereda infusion.

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

| Volym Dexmedetomidine Mylan 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning | Volym spädningsvätska | Total volym infusion |
|--|----------------------------------|-----------------------------|
| 2 ml | 48 ml | 50 ml |

Ifall den önskade koncentrationen är 8 mikrogram/ml:

| Volym Dexmedetomidine Mylan 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning | Volym spädningsvätska | Total volym infusion |
|--|----------------------------------|-----------------------------|
| 4 ml | 46 ml | 50 ml |

Lösningen ska skakas försiktigt för att blandas väl.

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

Dexmedetomidine Mylan har visat sig vara kompatibelt 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 %).

Kompatibilitetsstudier med dexmedetomidin har visat en potentiell möjlighet att dexmedetomidin adsorberas till vissa typer av naturgummi. Trots att dexmedetomidin doseras efter effekt, är det tillrådligt att använda komponenter med syntetiska gummipackningar eller belagda naturgummipackningar.

Hållbarhet

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

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte spädningsvätska har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.