

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine EVER Pharma

100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
dexmedetomidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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 finner du information om:

1. Vad Dexmedetomidine EVER Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dexmedetomidine EVER Pharma
3. Hur du får Dexmedetomidine EVER Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexmedetomidine EVER Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Dexmedetomidine EVER 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, dåsighet eller sömn) hos vuxna patienter på intensivvårdsavdelningar på sjukhus eller vid vaken sedering under olika diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine EVER Pharma 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 EVER Pharma

Du ska inte få Dexmedetomidine EVER 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, kontakta läkare eller sjuksköterska om något av följande gäller eftersom Dexmedetomidine EVER Pharma 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 kraftig 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 EVER 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 EVER 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 EVER Pharma förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine EVER Pharma bör inte användas tillsammans med läkemedel som ger tillfällig muskelavslappning (muskelrelaxerande läkemedel).

Graviditet och amning

Dexmedetomidine EVER Pharma ska inte användas under graviditet eller amning, såvida det inte är absolut nödvändigt. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dexmedetomidine EVER Pharma har betydande påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Efter att du fått Dexmedetomidine EVER Pharma får du inte köra bil, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer förrän effekten är helt borta. Rådfråga läkare om när du kan återuppta dessa aktiviteter och när du kan återgå till denna typ av arbete.

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 EVER Pharma innehåller natrium

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

3. Hur du får Dexmedetomidine EVER Pharma

Intensivvård på sjukhus

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

Sedering under ingrepp/vaken sedering

Dexmedetomidine EVER Pharma ges till dig av läkare eller sjuksköterska före och/eller under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp som kräver sedering, t.ex. sedering under ingrepp/vaken sedering.

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Dosen Dexmedetomidine EVER 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 EVER Pharma späds ut och det ges till dig som en infusion (dropp) i ett blodkärl.

Efter sedering/uppvakning

- Läkaren kommer att övervaka dig under några timmar efter sederingen för att säkerställa att du mår bra.
- Du ska inte åka hem utan sällskap.
- Läkemedel som hjälper dig att sova, leder till sedering eller starka smärtstillande läkemedel kan vara olämpliga under en tid efter att du fått Dexmedetomidine EVER Pharma. Tala med läkaren om användning av dessa läkemedel och om alkoholanvändning.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine EVER Pharma

Om du har fått för mycket Dexmedetomidine EVER Pharma, kan ditt blodtryck öka eller sjunka, din puls kan sjunka du kan 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.

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) 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
- symtom 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 (sk. metabolisk acidosis)

- låg albuminnivå i blodet
- andfåddhet
- hallucinationer
- tillfälligt andningsuppehåll
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Dexmedetomidine EVER 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. 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 och vatten för injektionsvätskor.

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

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

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

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

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

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

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

2, 5 eller 10 ml ampuller av färglöst glas

2, 5 eller 10 ml injektionsflaskor av färglöst glas

Förpackningsstorlekar

5 x 2 ml ampuller

25 x 2 ml ampuller

4 x 4 ml ampuller

5 x 4 ml ampuller

4 x 10 ml ampuller

5 x 10 ml ampuller

5 x 2 ml injektionsflaskor

4 x 4 ml injektionsflaskor

5 x 4 ml injektionsflaskor

4 x 10 ml injektionsflaskor

5 x 10 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Österrike

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena Tyskland

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Lokal representant:

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-23

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

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

Administreringsätt

Dexmedetomidine EVER Pharma ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller anestesivård av operationspatienter. Det måste ges enbart som en utspädd intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump.

Beredning av lösning

Dexmedetomidine EVER Pharma kan spädas i glukoslösning 50 mg/ml (5 %), Ringer, mannitol eller natriumklorid 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 bereda infusionen.

Ifall den önskade koncentrationen är 4 mikrogram/ml:

| Volym Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusio nsvätska, lösning | Volym spädningsväts ka | Total volym på infusio nen |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 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 EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusio nsvätska, lösning | Volym spädningsväts ka | Total volym på infusio nen |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 4 ml | 46 ml | 50 ml |

| | | |
|-------|--------|--------|
| 8 ml | 92 ml | 100 ml |
| 20 ml | 230 ml | 250 ml |
| 40 ml | 460 ml | 500 ml |

Lösningen ska skakas försiktigt för att blandas väl.

Dexmedetomidine EVER Pharma skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

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

Ringer-laktat-lösning, glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, mannitol 200 mg/ml (20 %), tiopentalnatrium, etomidat, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, succinylkolin, atrakuriumbesylat, mivakuriumklorid, rokuroniumbromid, glykopyrrolatbromid, fenylefrinhydroklorid, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfinsulfat, fentanylcitrat och en plasmaersättning.

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

Hållbarhet

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädd infusionslösning (infusionslösningens stabilitet) har visats under 48 timmar vid 25 °C och i kylskåp (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.