Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogrammaa/ml infuusioneste, liuos
Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogrammaa/ml infuusioneste, liuos
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 B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta
3. Miten Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dexmedetomidine B. Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dexmedetomidine B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Dexmedetomidine B. Braun -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 B. Braun 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 B. Braun -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Dexmedetomidine B. Braun -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 aivoverenkiertoon vaikuttava vakava tila.

Varoitukset ja varotoimet
Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista koskee sinua, sillä Dexmedetomidine B. Braun -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 runsasvirtsaisuutta 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 suurentunut kuolleisuusriski. Suurentunut riski on havaittu erityisesti potilailla, jotka otettiin teho-osastolle muusta syystä kuin leikkauksen vuoksi. Riski oli sitä 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 B. Braun
Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.
Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa Dexmedetomidine B. Braun -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 B. Braun -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa niiden vaikutusta. Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta ei saa käyttää yhdessä ohimenevää lihasheikkoutta aiheuttavien lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys
Dexmedetomidine B. Braun -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 B. Braun -valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Kun sinulle on annettu Dexmedetomidine B. Braun -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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dexmedetomidine B. Braun sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää 177,1 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml:n pullo. Tämä vastaa 8,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
Tämä lääkevalmiste sisältää 354,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml:n pullo. Tämä vastaa 17,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Dexmedetomidine B. Braun -annos riippuu iästäsi, painostasi, yleisestä terveydentilastasi, tarvittavasta sedaatiotasosta ja vasteestasi lääkkeeseen.

Lääkäri saattaa muuttaa annosta tarvittaessa. Hän seuraa sydämesi toimintaa ja verenpainettasi hoidon aikana.

Dexmedetomidine B. Braun on käyttövalmis, ja se 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 B. Braun -valmisteen annon jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa näiden lääkkeiden käytöstä ja alkoholin käytöstä.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 hidaslyöntisyys
- verenpaineen aleneminen tai kohoaminen
- hengitystiheyden muutos tai hengityskatkos.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)
- 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 liikahappoisuus
- veren albumiinipitoisuuden pieneneminen
- hengenahdistus
- aistiharhat
- hoidon tehottomuus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. 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 B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.
Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai jos siinä on hiukkasia.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dexmedetomidine B. Braun sisältää
- Vaikuttava aine on deksmedetomidiini.

Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogrammaa/ml
Yksi millilitra liuosta sisältää deksmedetomidiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 4 mikrogrammaa deksmedetomidiinia.
Yksi 50 ml:n pullo sisältää deksmedetomidiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 200 mikrogrammaa deksmedetomidiinia.
Yksi 100 ml:n pullo sisältää deksmedetomidiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 400 mikrogrammaa deksmedetomidiinia.

Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogrammaa/ml
Yksi millilitra liuosta sisältää deksmedetomidiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 8 mikrogrammaa deksmedetomidiinia.
Yksi 50 ml:n pullo sisältää deksmedetomidiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 400 mikrogrammaa deksmedetomidiinia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos.

Pakkaukset
Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogrammaa/ml

50 ml:n, 100 ml:n polyeteenipullo, jossa on kaksiporttinen korkki ja kumisuljin, joka ei sisällä lateksia,
Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogrammaa/ml
50 ml:n polyeteenipullo, jossa on kaksiporttinen korkki ja kumisuljin, joka ei sisällä lateksia.

Pakkauskoot
Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogrammaa/ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogrammaa/ml
10 x 50 ml
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Saksa

Valmistaja
B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrasa, 121, Rubí, 08191 Barcelona, Espanja

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
B. Braun Medical Oy, Karvaamokuja 2b, 00380 Helsinki
Puh.: 020 177 2701
Sähköposti: myynti.fi@bbraun.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.4.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Dexmedetomidine B. Braun infuusioneste, liuos

Antotapa
Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta saavat antaa vain tehohoitopotilaiden hoitoon tai leikkauspotilaiden anestesiaan perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset. Dexmedetomidine B. Braun -valmistetta ei saa laimentaa ennen käyttöä; valmiste toimitetaan käyttövalmiina. Sitä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
Dexmedetomidine B. Braun on annettava infuusiona laskimoon infuusiolaitteistolla.

Dexmedetomidiinia ei saa antaa bolusannoksena.

Yhteensopivuustutkimukset ovat osoittaneet, että deksmedetomidiini saattaa adsorboitua joihinkin luonnonkumityyppeihin. Vaikka deksmedetomidiini annostellaan vasteen mukaan, on suositeltavaa käyttää välineitä, joiden kumitiivisteet ovat synteettistä kumia tai päällystettyä luonnonkumia.

Bipacksedel: Information till användaren

Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning
Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ml 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 finns information om följande:

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

1. Vad Dexmedetomidine B. Braun är och vad det används för

Dexmedetomidine B. Braun 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 vaken sedering under diagnostiska eller kirurgiska ingrepp.

Dexmedetomidin som finns i Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun

Du ska inte få Dexmedetomidine B. Braun
- 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 av 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 B. Braun 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 B. Braun
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 B. Braun:
- 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 B. Braun förstärka dessa effekter. Dexmedetomidine B. Braun bör inte användas tillsammans med läkemedel som ger tillfällig muskelavslappning (muskelrelaxerande läkemedel).

Graviditet och amning
Dexmedetomidine B. Braun ska inte användas under graviditet eller amning såvida det inte är absolut nödvändigt.

Rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Dexmedetomidine B. Braun har stor inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner. När du har fått Dexmedetomidine B. Braun 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 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 B. Braun innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller 177,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml flaska. Detta motsvarar 8,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
Detta läkemedel innehåller 354,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml flaska. Detta motsvarar 17,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Dexmedetomidine B. Braun

Dexmedetomidine B. Braun ges till dig av läkare eller sjuksköterska.

Din läkare kommer att bestämma en lämplig dos för dig. Mängden Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun är bruksfärdigt och det ges till dig som en infusion (dropp) i en ven.

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 B. Braun. Tala med din läkare om användningen av dessa läkemedel och om användningen av alkohol.

Om du har fått för stor mängd av Dexmedetomidine B. Braun.
Om du har fått för mycket Dexmedetomidine B. Braun kan ditt blodtryck öka eller sjunka, din puls kan sjunka, din andning kan bli långsammare och du kan känna dig mer dåsig. Din läkare kommer att veta hur man ska behandla dig baserat på ditt tillstånd.

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, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 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 (metabolisk acidos)
- 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 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 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.

Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexmedetomidine B. Braun 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd omedelbart efter öppnandet.
Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar, färglös och fri från partiklar.

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.

Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml
En ml lösning innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 4 mikrogram dexmedetomidin.
En 50 ml flaska innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 200 mikrogram dexmedetomidin.
En 100 ml flaska innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 400 mikrogram dexmedetomidin.

Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ml
En ml lösning innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 8 mikrogram dexmedetomidin.
En 50 ml flaska innehåller dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 400 mikrogram dexmedetomidin.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

Förpackningar
Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml
50 ml, 100 ml polyetenflaskor med lock med två portar, förseglade med latexfritt gummi.

Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ml
50 ml polyetenflaskor med lock med två portar, förseglade med latexfritt gummi.

Förpackningsstorlekar
Dexmedetomidine B. Braun 4 mikrogram/ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

Dexmedetomidine B. Braun 8 mikrogram/ml
10 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Tillverkare
B. Braun Medical, S.A., Carretera de Terrasa, 121, Rubí, 08191 Barcelona, Spanien

Lokal företrädare:
Sverige
B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

Finland
B. Braun Medical Oy, Garverigränden 2b, 00380 Helsingfors
Tel.: 020 177 2701
E-post: myynti.fi@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast 22.4.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dexmedetomidine B. Braun infusionsvätska, lösning

Administreringssätt
Dexmedetomidine B. Braun ska administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att vårda intensivvårdspatienter eller inom anestetisk behandling av patienter i operationssalen.
Dexmedetomidine B. Braun ska inte spädas före användning: den levereras bruksfärdig. Den ska inte blandas med andra läkemedel.
Dexmedetomidine B. Braun måste administreras enbart som en intravenös infusion med hjälp av infusionspump eller sprutpump.

Dexmedetomidin ska inte administreras som bolusdos

Kompatibilitetsstudier 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.