

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dexdor 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning dexmedetomidin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får medicinen.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Dexdor
3. Sådan bliver du behandlet med Dexdor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexdor indeholder en aktiv substans, der kaldes dexmedetomidin og som tilhører en gruppe medicin, der kaldes sedativa. Det anvendes til at fremkalde en let bedøvelse (en tilstand af ro, døsighed eller søvn) af voksne på en intensivafdeling på et sygehus.

2. Det skal du vide om DEXDOR

Du må ikke få Dexdor

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for dexmedetomidin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen (hjerteblok af 2. eller 3. grad)
- hvis du har meget lavt blodtryk, som ikke reagerer på behandling
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde eller andre alvorlige tilstande, som påvirker blodforsyningen til hjernen.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Dexdor

Før du får denne medicin, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske hvis noget af det følgende gælder for dig, fordi Dexdor skal anvendes med forsigtighed:

- hvis du har en unormalt langsom puls (enten på grund af sygdom eller et højt niveau af fysisk kondition)
- hvis du har et lavt blodtryk
- hvis du har et lavt blodvolumen, for eksempel efter blødning
- hvis du har visse hjertesygdomme
- hvis du er ældre
- hvis du har neurologiske forstyrrelser (for eksempel beskadigelse af hovedet eller rygmarven eller slagtilfælde)
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du på noget tidspunkt har udviklet alvorlig feber efter nogle lægemidler, især narkosemidler

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De følgende typer af medicin kan forstærke virkningen af Dexdor:

- medicin, som hjælper dig med at falde i søvn eller medfører en let bedøvelse (f. eks. midazolam, propofol)
- stærkt smertestillende medicin (f. eks. opioider såsom morfin, codein)
- narkosemidler (f. eks. sevofluran, isofluran)

Hvis du tager medicin, som nedsætter dit blodtryk og din puls, kan samtidig anvendelse af Dexdor forstærke denne virkning. Dexdor bør ikke anvendes sammen med medicin, der medfører forbigående lammelse.

Graviditet og amning

Dexdor bør ikke anvendes under graviditet eller amning, medmindre det er klart nødvendigt. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

3. Sådan bliver du behandlet med DEXDOR

Din læge eller sygeplejerske på intensivafdelingen på et sygehus giver dig Dexdor. Dexdor er fortyndet og du får det som infusion (drop) i en blodåre.

Din læge bestemmer hvilken dosis der er egnet for dig. Hvor meget Dexdor du får, afhænger af din alder, størrelse, generel helbredstilstand, hvilket bedøvelsesniveau, der er behov for og hvordan du reagerer på denne medicin. Din læge kan ændre din dosis, hvis det er nødvendigt, og vil kontrollere dit hjerte og blodtryk under behandlingen.

Hvis du har fået for meget Dexdor koncentrat til infusionsvæske opløsning

Hvis du har fået for meget Dexdor, kan dit blodtryk falde, din puls kan blive langsommere og du kan føle dig mere omtåget. Din læge vil vide, hvordan du skal behandles baseret på din tilstand.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dexdor kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede*)

- langsom puls
- lavt eller højt blodtryk

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede*)

- brystmerter eller hjertetilfælde
- hurtig hjerterefrekvens
- lavt eller højt blodsukker
- feber
- kvalme, opkastning eller tør mund
- rastløshed
- høj temperatur
- symptomer efter at behandling med medicinen er stoppet

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede*)

- nedsat hjertefunktion
- opsvulmet mave
- tørst

- en tilstand, hvor der er for meget syre i kroppen
- lav koncentration af æggehviteproteiner i blodet
- åndenød
- hallucinationer
- medicinen har en utilstrækkelig virkning.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dexdor efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. Yderligere oplysninger

Dexdor indeholder

- Det aktive stof er dexmedetomidin. Hver milliliter koncentrat indeholder dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 100 mikrogram dexmedetomidin.
- Øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Hver 2 ml ampul indeholder 200 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).

Hver 4 ml ampul indeholder 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).

Hver 10 ml ampul indeholder 1,000 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).

Koncentrationen af den færdige opløsning efter fortynding er 4 mikrogram/ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Koncentratet er en klar, farveløs opløsning.

Beholdere

2 ml glasampuller

5 eller 10 ml glasampuller

Pakningsstørrelser

5 x 2 ml ampuller

25 x 2 ml ampuller

4 x 4 ml hætteglas

4 x 10 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Dexdor, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)2 709 2033

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 4912 6600

Eesti
Orion Pharma Eesti Oü
Tel: +372 6 644 550

España
Orion Pharma S.L.
Tel: + 34 91 5245 750

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Latvija
Orion Corporation in Latvia
Tel: + 371 6745 5563

Magyarország
Orion Pharma KFT
Tel.: +36 1 239 9095

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 8 333 177

Slovenija
Orion Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 600 8015

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 6440

Česká republika
Slovenská republika
Orion Corporation in Czech Republic and
Slovakia
Tel: +420 227 027 261

Deutschland
Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: + 49 40 899 6890

Ελλάδα
Κύπρος
Orion Pharma Hellas
Τηλ: + 30 210 980 3355

Ireland
Orion Pharma (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 1 428 7777

Italia
Orion Pharma S.r.l.
Tel: + 39 02 873 43 611

Lietuva
UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: + 47 4000 4210

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: + 351 21 924 9910/17

Suomi/Finland
България
France
Malta
România
Orion Oyj
Puh/Тел/Тél/Tel: + 358 104261

United Kingdom
Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: + 44 1635 520 300

Denne indlægsseddel blev sidst godkendt september 2011

<-----
Følgende oplysninger tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dexdor 100 mikrogram/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Anvendelsesmåde

Dexdor må kun administreres af sundhedspersonale, der er kvalificeret til at behandle patienter, der kræver intensiv pleje. Det skal administreres som fortyndet intravenøs infusion ved at bruge et kontrolleret infusionsset.

Tilberedning af opløsning

Dexdor kan fortyndes med glucose 50 mg/ml (5%), Ringerlaktat, mannitol eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning for at opnå den ønskede koncentration på 4 mikrogram/ml før administrationen. I tabellen nedenfor ses hvilke volumina, der er nødvendige for tilberedning af infusionen.

Volumen af Dexdor 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Volumen af diluent	Totalt infusionsvolumen
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Opløsningen skal rystes let for at blive godt blandet.

Dexdor skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.

Dexdor har vist kompatibilitet ved administrationen sammen med følgende intravenøse væsker og lægemidler:

Ringer laktat, glucoseopløsning 50 mg/ml (5%), natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning, mannitol 200 mg/ml (20%), thiopentalnatrium, etomidat, vecuroniumbromid, pancuroniumbromid, succinylcholin, atracuriumbesylat, mivacuriumchlorid, rocuroniumbromid, glycopyrrolatbromid, phenylephrin HCl, atropinsulfat, dopamin, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morphinsulfat, fentanylcitrat og plasmaerstatning.

Kompatibilitetsstudier har vist et potentiale for adsorption af dexmedetomidin til nogle typer a naturgummi. Selvom demedetomidin doseres til virkning, tilrådes det, at anvende komponenter med syntetiske pakninger eller overtrukne naturgummipakninger.

Opbevaring

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og -betingelser inden anvendelse på brugerens eget ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.