

Indlægsseddel: Information til brugeren
Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning
droperidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Droperidol Sintetica
3. Sådan skal du bruge Droperidol Sintetica
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Droperidol Sintetica er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder det aktive stof droperidol, som bruges til at forebygge kvalme eller opkastning,

- når du vågner efter en operation (anvendes primært til voksne og, som andenlinjebehandling til børn [2 til 11 år] og unge [12 til 18 år]) eller
- til voksne, der får morfinbaseret smertestillende medicin efter en operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Droperidol Sintetica

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Droperidol Sintetica:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for droperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for en gruppe af lægemidler til behandling af psykiatiske lidelser, som kaldes butyrophenoner, f.eks. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon
- eller hvis nogen i din familie har et elektrokardiogram (EKG), der viser en unormal hjertefunktion
- hvis du tager lægemidler, som kan påvirke EKG'et (se afsnittet Brug af andre lægemidler sammen med Droperidol Sintetica)
- hvis du har lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet
- hvis du har en puls på under 55 slag pr. minut (lægen eller sygeplejersken vil kontrollere dette) eller tager lægemidler, som kan medføre dette
- hvis du har en tumor i binyren (fæokromocytom)
- hvis du ligger i koma
- hvis du har Parkinsons sygdom
- hvis du har en alvorlig depression.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Droperidol Sintetica, hvis du:

- har eller har haft epilepsi
- har eller har haft hjerteproblemer

- der har været pludselige dødsfald i din familie
- har nyreproblemer, navnlig hvis du er i langvarig dialysebehandling
- har en lungesygdom og eventuelt vejrtrækningsproblemer
- har en langvarig sygdom eller langvarig diarré
- tager insulin
- tager vanddrivende medicin, som øger udskillelsen af kalium (f.eks. furosemid eller bendroflumethiazid)
- tager afføringsmidler
- tager glukokortikoider (en type steroidhormon)
- eller andre i din familie har haft blodpropper, eftersom denne type medicin har været knyttet til dannelse af blodpropper
- har eller tidligere har haft et stort alkoholforbrug.

Brug af andre lægemidler sammen med Droperidol Sintetica

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder håndkøbsmedicin. Det skal du, fordi droperidol kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Desuden kan nogle lægemidler påvirke virkningen af droperidol.

Du bør ikke bruge Droperidol Sintetica, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Disse lægemidler øger risikoen for bivirkninger, hvoraf nogle kan være alvorlige, hvis de kombineres med droperidol.

Lægemidlets anvendelse	Lægemidde
Hjertelidelser	Quinidin, disopyramid, procainamid, amiodaron eller sotalol
Antibiotika	Azithromycin, erythromycin, clarithromycin, sparfloxacin
Allergi	Astemizol, terfenadin
Depression	Amitriptylin, maprotilin, fluoxetin, sertralin, fluvoxamin
Psykiske lidelser, f.eks. skizofreni	Amisulprid, chlorpromazin, haloperidol, melperon, phenothiaziner, pimozid, sulpirid, sertindol, tiaprid
Malaria	Kinin, chloroquin, halofantrin
Halsbrand	Cisaprid
Infektion	Pentamidin
Dæmpning af immunsystemet	Tacrolimus
Brystkræft	Tamoxifen
Øger blodgennemstrømningen til hjernen	Vincamin
Kvalme eller opkastning	Metoclopramid, Domperidon
Opioidafhængighed; smerter	Metadon

Metoclopramid og andre neuroleptika bør undgås ved brug af Droperidol Sintetica, eftersom risikoen for bevægelsesforstyrrelser udløst af disse lægemidler er forøget.

Droperidol, som er det aktive indholdsstof i Droperidol Sintetica, kan forøge virkningen af beroligende lægemidler som f.eks. barbiturater, benzodiazepiner og morfinbaserede produkter. Det kan også forøge virkningen af lægemidler, som bruges til at sænke højt blodtryk (antihypertensiva), samt flere andre lægemidler, f.eks. visse lægemidler mod svamp og virus, samt antibiotika.

Nogle lægemidler kan også forøge virkningen af droperidol, f.eks. cimetidin (mod mavesår), ticlopidin (forhindrer blodet i at størkne) og mibefradil (mod hjertekrampe).

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl.

Brug af Droperidol Sintetica sammen med alkohol

Undgå at drikke alkohol i 24 timer, før du skal have, og efter du har fået, Droperidol Sintetica.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er **gravid**, skal du fortælle det til lægen, som vil beslutte, om du må få Droperidol Sintetica.

Hvis du **ammer** og skal have Droperidol Sintetica, anbefales det, at du kun får Droperidol Sintetica én gang. Du kan fortsætte amningen, når du vågner efter din operation.

Spørg lægen til råds, før du tager nogen former for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Droperidol påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindst 24 timer efter, at du har taget Droperidol Sintetica.

Droperidol Sintetica indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder under 1 mmol natrium (23 mg) pr. 1 ml, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Droperidol Sintetica

Du vil få Droperidol Sintetica af lægen som en indsprøjtning i en blodåre.

Mængden af Droperidol Sintetica og den måde, det gives på, afhænger af situationen. Lægen bestemmer, hvor meget Droperidol Sintetica du skal have, baseret på flere forskellige faktorer, herunder din vægt, alder og helbredstilstand.

Den sædvanlige dosis til voksne er 0,625 til 1,25 mg, som reduceres til 0,625 mg for ældre (over 65 år) og personer med nedsat nyre- og leverfunktion.

Dosis til børn (2 til 11 år) og unge (12 til 18 år) baseres på kropsvægt (10 til 50 mikrogram/kg), dog op til højst 1,25 mg. Droperidol Sintetica anbefales ikke til børn under 2 år.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige.

Du skal straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- Stigning i kropstemperatur (feber), muskelstivhed, rysten, ændringer i blodtrykket, kraftig svedafsondring eller øget spytlåd. Det kan være et tegn på, at du har malignt neuroleptikasyndrom, som er en **sjælden** bivirkning ved dette lægemiddel.
- En alvorlig allergisk reaktion eller pludselig hævelse i ansigtet eller på halsen (angioødem), som er en **sjælden** bivirkning.
- Hjerteanfald (hjertestop), som er en **meget sjælden** bivirkning.

- **Blodpropper** i årerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerter og rødmen i benet), som kan bevæge sig via blodkar til lungerne og forårsage brystsmerter og vejrtrækningsbesvær (hyppigheden er ikke kendt). Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du straks søge læge.

Der er også rapporteret følgende bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Døsighed eller søvnighed
- Lavt blodtryk.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Nervøsitet
- Rastløshed og uro med behov for at bevæge sig
- Svimmelhed
- Øjenrulning
- Hurtig hjerterytme, f.eks. mere end 100 slag pr. minut.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlig allergisk reaktion kendt som anafylaksi eller anafylaktisk shock
- Forvirring
- Ophidselse
- Unormal eller uregelmæssig hjerterytme
- Udslæt.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Blodsygdomme (normalt sygdomme, der påvirker de røde blodlegemer eller blodpladerne)
- Spørg lægen til råds
- Humørændring til øget tristhed, angst, depression og irritabilitet
- Ufrivillige muskelbevægelser
- Kramper eller rysten
- Torsade de pointes (livstruende uregelmæssig hjerterytme)
- Forlænget QT-interval på EKG (en hjertesygdom, som påvirker hjerterytmen)
- Pludselig død.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Uhensigtsmæssig antidiuretisk hormonudskillelse (der frigives for meget hormon, hvilket medfører væskeophobning og lave natriumniveauer i kroppen)
- Hallucinationer
- Epileptiske anfald
- Parkinsons sygdom
- Psykomotorisk hyperaktivitet
- Koma
- Besvimelse
- Vejrtrækningsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opløsningen skal bruges umiddelbart efter anbrud.

Lægen vil kontrollere, at opløsningen er klar, og at den ikke indeholder partikler, før den bruges.

Den person, som har givet dig lægemidlet, er ansvarlig for bortskaffelse af det. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Droperidol Sintetica indeholder

- Det aktive stof er droperidol. Hver milliliter opløsning indeholder 0,5 mg droperidol.
- De øvrige indholdsstoffer er s-mælkesyre (også til regulering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Droperidol Sintetica er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen leveres i brune glasampuller. Hver ampul indeholder 2,5 milliliter opløsning, og ampullerne leveres i æsker med 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Ireland	Droperidol
Denmark Finland Iceland Norway Sweden	Droperidol Sintetica
Italy	Droperidolo Sintetica
Romania	Droperidol Sintetica 0.5 mg/ml solutie injectabila

Denne indlægsseddel blev senest ændret September 2023

Indlægsseddel: Information til sundhedspersoner

Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:**Kvalitativ og kvantitativ sammensætning**

Hver milliliter opløsning indeholder 0,5 mg droperidol.

En ampul på 2,5 ml indeholder 1,25 mg droperidol.

Terapeutiske indikationer

Forebyggelse og behandling af postoperativ kvalme og opkastning (PONV) til voksne og, som andenlinjebehandling, til børn (2 til 11 år) og unge (12 til 18 år).

Forebyggelse af kvalme og opkastning induceret af morfin og derivater under postoperativ patientstyret analgesi (PCA) hos voksne.

Dosering og administration

Til intravenøs anvendelse. Administreres langsomt (hypotonisk opløsning).

Forebyggelse og behandling af postoperativ kvalme og opkastning (PONV).**Dosering:**

Voksne: 0,625 mg til 1,25 mg (1,25 til 2,5 ml)

Ældre (over 65 år): 0,625 mg (1,25 ml)

Nedsat nyre-/leverfunktion: 0,625 mg (1,25 ml)

Pædiatrisk population

Børn (2 til 11 år) og unge (12 til 18 år): 10 til 50 mikrogram/kg (op til maksimalt 1,25 mg).

Børn (under 2 år): anbefales ikke.

Til forebyggelse af PONV er antiemetika indiceret til patienter med moderat og høj risiko. Risikoen skal vurderes ved hjælp af accepterede standardskalaer eller -scorer som eksempelvis modificeret APFEL-score.

Administration af Droperidol Sintetica anbefales 30 minutter før, operationen forventes afsluttet. Gentagen dosering kan gives hver 6. time ved behov.

Hos voksne kan forebyggelse af tidlig opkastning og sen kvalme forbedres med doser over 0,75 mg, som dog ikke må overstige 1,25 mg.

Hos voksne og børn er højere doser forbundet med en øget risiko for sedation og døsighed.

Forebyggelse af kvalme og opkastning induceret af morfin og derivater under postoperativ patientstyret analgesi (PCA).**Dosering:**

Voksne: 15 til 50 mikrogram droperidol pr. mg morfin op til en maksimal daglig dosis på 5 mg droperidol.

Ældre (over 65 år), nedsat nyre- og leverfunktion: ingen tilgængelige data i PCA.

Pædiatrisk population

Børn (2 til 11 år) og unge (12 til 18 år): ikke indiceret i PCA.

Der bør foretages kontinuerlig pulsoximetri og EKG hos patienter med identificeret eller formodet risiko for ventrikulær arythmi, som skal fortsættes i 30 minutter efter én intravenøs administration.

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se Håndteringsinstruktioner.

Farmakokinetiske egenskaber

Virkningen af én intravenøs dosis indtræder 2-3 minutter efter administration. De beroligende og sedative effekter varer ofte i 2 til 4 timer, men opmærksomheden kan være påvirket i op til 12 timer.

Fordeling

Efter intravenøs administration falder plasmakoncentrationerne hurtigt i de første 15 minutter. Dette er en metabolismeuafhængig omfordeling af lægemidlet. Proteinbindingen i plasma er på 85–90 %. Fordelingsvolumenet er ca. 1,5 l/kg.

Metabolisme

Droperidol metaboliseres i høj grad i leveren og gennemgår oxidering, dealkylering, demetylering og hydroxylering af cytochrome P450-isoenzymer 1A2 og 3A4 samt i mindre grad af 2C 19. Metabolitterne har ingen neuroleptisk aktivitet.

Elimination

Elimination sker først og fremmest via metabolisme; 75 % udskilles via nyrerne. Kun 1 % af det aktive stof udskilles uændret i urinen og 11 % i fæces. Plasmaclearance er 0,8 (0,4-1,8) l/min. Eliminationshalveringstiden ($t_{1/2\beta}$) er 134 ± 13 min.

Lægemiddelinteraktioner

Et studie, der kombinerer ondansetron (4 mg) og droperidol (1 mg), viste, at der ikke var nogen farmakokinetisk interaktion mellem de to lægemidler, når de blev administreret sammen.

Pædiatrisk population

I et studie med deltagelse af 12 børn (i alderen 3,5 til 12 år) var de rapporterede værdier for fordelingsvolumen og clearance lavere end for den voksne population (hhv. $0,58 \pm 0,29$ l/kg og $4,66 \pm 2,28$ ml/kg*min.) og faldt parallelt. Eliminationshalveringstiden ($101,5 \pm 26,4$ min.) svarede til værdien for voksne.

Uforlideligheder

Uforlidelig med barbiturater. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, undtagen morfin, til brug i PCA.

Håndteringsinstruktioner

Opløsningen skal bruges umiddelbart efter åbning.

Efter fortynding: Kemisk og fysisk stabilitet under brug for 5 mg droperidol med 100 mg morfinsulfat i 50 ml 0,9 % natriumchlorid er påvist i plastikprøjter i op til 14 dage ved 25 °C samt ved 2-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt bruges omgående. Hvis det ikke bruges omgående, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne før brug brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Opbevaring og opbevaringstid

Kun til engangsbrug. Ubrugt indhold skal kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på nedbrydning. Produktet skal kontrolleres visuelt før brug, og kun klare opløsninger, som er stort set fri for partikler, må anvendes.

Der henvises til produktresuméet for fuldstændige oplysninger om ordinerings.