

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexdor 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning dexmedetomidin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Dexdor
3. Sådan bliver du behandlet med Dexdor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 eller vågen bedøvelse ved forskellige diagnostiske eller kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du får Dexdor

Du må ikke få Dexdor

- hvis du er allergisk over for dexmedetomidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen (hjerterblok 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

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), da det kan øge risikoen for hjertestop
- 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

Dette lægemiddel kan forårsage en stor mængde urin og overdreven tørst. Kontakt en læge, hvis disse bivirkninger opstår. Se afsnit 4 for mere information.

Der er blevet set en øget dødelighedsrisiko hos patienter på 65 år og derunder ved brug af denne medicin, især hos patienter, der var indlagt på intensivafdelingen af andre årsager end efter operation med en sværere sygdomstilstand ved indlæggelse på intensivafdeling og med en yngre alder. Lægen vil tage hensyn til fordelene og risiciene ved denne medicin for dig sammenlignet med behandling med andre sedativa (beroligende midler).

Brug af anden medicin sammen med Dexdor

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 må 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 til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Dexdor har stor indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Når du har fået Dexdor, må du ikke køre, betjene maskiner eller arbejde i farlige situationer, før virkningen er helt væk. Spørg din læge, hvornår du kan begynde på disse aktiviteter, og hvornår du kan lave denne type arbejde igen.

Hjælpestoffer

Dexdor indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, det vil sige det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Dexdor

Intensivafdeling på hospital

Din læge eller sygeplejerske på intensivafdelingen på et sygehus giver dig Dexdor.

Vågen bedøvelse

En læge eller sygeplejerske giver dig Dexdor inden og/eller under et diagnostisk eller kirurgisk indgreb, det vil sige vågen bedøvelse.

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.

Dexdor fortyndes, og du får det som infusion (drop) i en blodåre.

Efter bedøvelse/ved opvågning

- Lægen vil holde dig under medicinsk overvågning i nogle timer efter bedøvelsen for at sikre sig, at du har det godt.
- Du skal ikke gå hjem uledsaget.
- Medicin, der hjælper dig med at sove, virker bedøvende og stærke smertestillende midler, kan være u hensigtsmæssige i nogen tid efter du har fået Dexdor. Tal med din læge om brugen af disse lægemidler og om brugen af alkohol.

Hvis du har fået for meget Dexdor

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer*)

- langsom puls
- lavt eller højt blodtryk
- ændring i vejtrækningsmønster eller vejtrækningsstop.

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

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

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

- nedsat hjerterefunktion, hjerrestop
- opsvulmet mave
- tørst
- en tilstand, hvor der er for meget syre i kroppen
- lav koncentration af æggehvide stoffer i blodet
- åndenød
- hallucinationer
- medicinen har en utilstrækkelig virkning.

Ikke kendt (*kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data*)

- stor urinstængde og overdreven tørst - kan være symptomer på en hormonforstyrrelse kaldet diabetes insipidus. Kontakt en læge, hvis disse opstår.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevar ampullerne eller hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexdor indeholder

- Aktivt stof: dexmedetomidin. Hver milliliter koncentrat indeholder dexmedetomidinhydrochlorid svarende til 100 mikrogram dexmedetomidin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

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

Hvert 2 ml hætteglas indeholder 200 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).

Hvert 4 ml hætteglas indeholder 400 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).

Hvert 10 ml hætteglas indeholder 1.000 mikrogram dexmedetomidin (som hydrochlorid).

Koncentrationen af den færdige infusionsvæske efter fortynding bør være enten 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Koncentratet er en klar, farveløs opløsning.

Beholdere

2 ml glasampuller

2, 5 eller 10 ml hætteglas

Pakningsstørrelser

5 x 2 ml ampuller

25 x 2 ml ampuller

5 x 2 ml hætteglas

4 x 4 ml hætteglas

4 x 10 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 00 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Nedenstående oplysninger er til 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 eller ved anæstetisk behandling af patienter på operationsstuen. Det må kun administreres som intravenøs infusion efter fortynding og under anvendelse af et kontrolleret infusionsudstyr.

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 enten 4 mikrogram/ml eller 8 mikrogram/ml før administrationen. I tabellen nedenfor ses hvilke volumina, der er nødvendige for tilberedning af infusionen.

Såfremt den ønskede koncentration er 4 mikrogram/ml:

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

Såfremt den ønskede koncentration er 8 mikrogram/ml:

Volumen af Dexdor 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Volumen af diluent	Totalt infusionsvolumen
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Infusionsvæsken skal rystes let for at blive blandet godt.

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 af naturgummi. Selvom dexmedetomidin 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.