

## DEHYDROBENZPERIDOL® (Droperidol 2,5 mg/ml)

(Kun til udlevering til sundhedspersoner)

### VIGTIGE KONTRAINDIKATIONER, NØDVENDIGE FORSİGTIGHEDSREGLER OG POTENTIELLE LÆGEMIDDELINTERAKTIONER, SOM MAN SKAL VÆRE OPMÆRKSOM PÅ

Der henvises til produktresuméet for fuldstændige oplysninger om produktet\*. Gemmes til senere brug.

KONTRAINDIKATIONER	VÆR SÆRLIG OPMÆRKSOM HOS PATIENTER MED KARDIOVASKULÆRE RISIKOFAKTORER
<p><b>Droperidol må ikke anvendes til patienter med:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Overfølsomhed over for droperidol eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for butyrophenoner.</li><li>• Kendt eller formodet forlænget QT-interval (QTc &gt; 450 msek hos kvinder og &gt; 440 msek hos mænd).</li><li>• Hypokaliæmi eller hypomagnesiæmi.</li><li>• Bradykardi (&lt; 55 hjerteslag pr. minut).</li><li>• Samtidig behandling med lægemidler, som vides at medføre bradykardi.</li><li>• Fæokromocytom.</li><li>• Komatøse tilstande.</li><li>• Parkinsons sygdom.</li><li>• Alvorlig depression.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patienter, som har eller formodes at have følgende risikofaktorer for hjertearytmi, skal evalueres nøje forud for administration af droperidol:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Anamnese med signifikant hjertesygdom.</li><li>○ Familieanamnese med pludselig død.</li><li>○ Nyresvigt.</li><li>○ Signifikant kronisk obstruktiv lungesygdom og respirationsinsufficiens.</li><li>○ Risikofaktorer for forstyrrelser i elektrolytbalancen, f.eks. hos patienter, der tager afføringsmidler, glucocorticoider, ikke-kaliumbesparende diuretika, insulin i akutte situationer eller hos patienter med længerevarende opkastninger og/eller diarré.</li></ul></li></ul> <p>! <b>Vigtig nødvendig monitorering hos patienter med risiko for hjertearytmi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ evaluering af serumelektrolyt- og kreatininniveauer.</li><li>○ udelukkelse af tilstedeværelse af QT-forlængelse</li><li>○ udførelse af kontinuerlig pulsoximetri i 30 minutter efter en enkelt i.v. administration hos patienter med identificeret eller formodet risiko for ventrikulær arytm.</li></ul>

INTERAKTION MED ALKOHOL ELLER ANDRE LÆGEMIDLER		GENERELLE FORSIGTIGHEDSREGLER
<b>Kontraindiceret ved samtidig brug</b>	<b>Udvises forsigtighed ved samtidig brug</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mild til moderat hypotension og undertiden (refleks) takykardi er blevet observeret. Denne reaktion stilner sædvanligvis af spontant. Hvis hypotensionen varer ved, bør muligheden for hypovolæmi overvejes, og der bør gives tilstrækkeligt væsketilskud.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lægemidler, der forårsager <i>torsades de pointes</i> ved QT-forlængelse. <ul style="list-style-type: none"> <li>f.eks. klasse IA antiarytmika og klasse III antiarytmika</li> </ul> </li> <li>Lægemidler, der fremkalder ekstrapyramidale symptomer. <ul style="list-style-type: none"> <li>f.eks. metoclopramid og andre neuroleptika</li> </ul> </li> <li>Alkohol.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stoffer, der hæmmer aktiviteten af cytochrom P450 isoenzymer (CYP): <ul style="list-style-type: none"> <li>CYP1A2-hæmmere, f.eks. ciprofloxacin, ticlopidin</li> <li>CYP3A4-hæmmere, f.eks. diltiazem, erythromycin, fluconazol, indinavir</li> <li>CYP1A2+CYP3A4-hæmmere, f.eks. cimetidine, mibefradil</li> </ul> </li> <li>Sedativer <ul style="list-style-type: none"> <li>f.eks. barbiturater, benzodiazepiner, morfinderivater</li> </ul> </li> <li>Antihypertensiva</li> <li>Opioider</li> <li>Dopaminagonister <ul style="list-style-type: none"> <li>f.eks. bromocriptine, lisurid, L-dopa.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>For Danmark:</b></p> <p>Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:  Lægemiddelstyrelsen  Axel Heides Gade 1  DK-2300 København S  Websted: <a href="http://www.meldenbivirkning.dk">www.meldenbivirkning.dk</a>  E-mail: <a href="mailto:dkma@dkma.dk">dkma@dkma.dk</a></p> <p>Bivirkninger kan også indberettes til KyowaKirin on + 46 8 50 90 74 10, e-mail <a href="mailto:infodk@kyowakirin.com">infodk@kyowakirin.com</a></p>
		<p>*Det fulde produktresumé findes på <a href="http://www.produktresume.dk">www.produktresume.dk</a>  Kontakt <a href="mailto:infodk@kyowakirin.com">infodk@kyowakirin.com</a> ved yderligere spørgsmål.</p>
		<p>Dato for udarbejdelse: november 2016.</p>
		<p>Kyowa Kirin filial af Kyowa Kirin AB  Niels Jernesvej 10  9220 Aalborg  Danmark</p>