



dexmedeTOMidin nasalt 100 mikrog/mL

(ex Dexdor)

**Flera fall av bradykardi (även) i sent skede finns rapporterade, se Övrig information.
Noggrann övervakning av saturation, puls och blodtryck krävs.
Rekommenderas inte till nyfödda, evidens saknas.
Risk för förväxling mellan dexmedetomidin (Dexdor) och dexametason (Dexavit/Dexacur).**

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Koncentrat till infusionsvätska 100 mikrog/mL används för NASALT bruk.

ADMINISTRERING

Nasalt: ca 30 min innan undersökning. Sedering inträffar vanligtvis inom 10-15 min, med maximal effekt efter 30 min. Vid djup sedering bör barnet kissa innan administrering.

Sug/snytt vid behov bort ytligt sekret i båda näsborrarna innan administrering.

För att kunna anpassa doseringen efter patientens vikt används en Mucosal Atomization Device (MAD). MAD är en engångsnippel med sprayfunktion som appliceras på en 1 mL-spruta.

HÄLFTEN av den totala dosen ska administreras i vardera näsborre. Volymen per näsborre ska vara 0,1 - 0,2 mL (för barn under 15 kg är volymen 0,1 mL lämplig). Detta för att undvika att läkemedlet rinner ner i halsen och inte ger önskvärd effekt. Vid större doseringsvolym behöver dosen delas upp på flera sprayningar. 0,1 - 0,2 mL ges i varje näsborre med minst 30 sekunder upp till 2 minuters mellanrum mellan varje sprayning.

MAD måste förfyllas med dexmedetomidin (ca 0,1 mL) innan den första sprayningen, detta för att korrekt dos ska administreras. Sprutan ska inte fyllas med luft bakom vätskan, för då får patienten för hög dos i och med att både förfyllnaden och volymen i sprutans spets sprayas ut.

Luta barnets huvud bakåt och rikta sprutan och adaptorn utåt mot näsvingarna för att optimera upptaget. Tryck in kolven snabbt och bestämt så att vätskan kommer ut som en aerosol.

Samma MAD kan användas till eventuella resterande sprayningar till samma patient. I dessa fall behöver inte förfyllnad ske.

Kom ihåg att förfylla varje MAD innan första sprayningen, eller om byte av MAD sker mellan sprayningarna.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Flera fall av bradykardi (även) i sent skede finns rapporterade, se Övrig information.

Övervakning

Saturation, puls och blodtryck ska kontrolleras innan administrering samt efter avslutad procedur. Under proceduren ska barnet vara under uppsikt.

Vid måttlig till djup sedering:

Kontinuerlig övervakning av saturation och puls.

Vid totaldoser från 3 mikrog/kg:

Kontinuerlig övervakning av saturation och puls samt kontinuerlig övervakning med EKG.

Ytterligare övervakning/åtgärder kan krävas, särskilt vid kombination med andra läkemedel. Följ lokala riktlinjer.

Maxdos

Vanligen ges inte mer än 100 mikrog/DOS (delas upp i flera sprayningar, se Administrering). Effekt av given dos är beroende av sprayteknik. Lämplig maxdos styrs av rimlig volym för nasal administrering och barnets ålder.

Lätt sedering inför procedur, ex. anläggning av PVK

Barn 1 mån - 18 år: Vanlig dos 1 - 2 mikrog/kg.

Dosen kan upprepas efter 30 minuter vid behov.

Måttlig sedering inför procedur, ex. vid LP

Barn 1 mån - 18 år: Vanlig dos 1 - 3 mikrog/kg.

Dosen kan upprepas efter 30 minuter vid behov.



dexmedeTOMidin nasalt 100 mikrog/mL

(ex Dexdor)

RIMLIG DOS för dexmedeTOMidin nasalt 100 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1 mikrog/kg	-	-	0,1 mL	0,5 mL
2 mikrog/kg	-	0,1 mL	0,2 mL	1 mL
3 mikrog/kg	-	0,15 mL	0,3 mL	1,5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Dexmedetomidin (från registrerad produkt)

100 mikrog/mL, Nässpray, lösning

Bruten förpackning (injektionsflaska): 10 dagar i rumstemperatur. Ange brytdatum och märk injektionsflaskan med "ENDAST FÖR NASALT BRUK". Viktigt med god aseptik vid dosuttag. Brytampull får inte sparas utan kasseras direkt.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Djup sedering inför procedur ex. vid MR-undersökning

Ordineras av läkare med anestesi- eller intensivvårdskompetens, eller motsvarande.

Barn 1 - 5 mån: Laddningsdos 2 mikrog/kg.

Vid behov kan extra 1 mikrog/kg ges. Max 3 mikrog/kg.

Barn 6 mån - 18 år: Laddningsdos 3 - (4) mikrog/kg.

Vid behov kan extra 1 - (2) mikrog/kg ges. Max 5 mikrog/kg.

Djup sedering inför procedur ex. vid MR-undersökning- till NYFÖDDA

Mycket begränsad erfarenhet för användning till nyfödda. Ska endast ordineras i undantagsfall. Kontinuerligt övervak med EKG, saturation och puls krävs.

Nyfödda (prematurt födda): Individuell dosering, kräver vanligtvis betydligt lägre doser än nedan angivna.

Nyfödda (fullgångna med födelsevikt över 3 kg): Laddningsdos 2 mikrog/kg. Vid behov kan extra 1 (- 2) mikrog/kg ges.





dexmedeTOMidin nasalt 100 mikrog/mL (ex Dexdor)

ÖVRIG INFORMATION

Vid bradykardi som kräver behandling föreslås i första hand adekvat smärtstimulering efter sederingsgrad, i andra hand adrenalin i reducerade doser titrerat till önskad effekt och i tredje hand mycket reducerad dos atropin. Ta täta kontroller av blodtrycket. Glykopyrron och atropin bör undvikas pga. risk för kraftig blodtrycksstegring. Klinisk erfarenhet är mycket begränsad gällande vilken behandling som bör användas.

Dexmedetomidin är 8 gånger mer selektivt för alfa-2 receptorn än klonidin. Detta medför risk för bradyarytmier och initial hypertension. Yngre barn har högre risk för bradykardi jämfört med tonåringar. Tonåringar har högre risk för hypotension till följd av vasodilatation jämfört med yngre barn.

Flera fall finns rapporterade till Läke medelsverket där barn har utvecklat bradykardi flera timmar efter administreringstillfället av dexmedetomidin nasalt. Dexmedetomidin absorberas i låg grad (ca 16 %) även systemiskt. Detta bör beaktas både gällande övervakningstid samt vid val av volym för administrering.

Samtidig administrering av opioider, sederande läkemedel, anestesi- eller sömnmedel kan förstärka effekten av dexmedetomidin. Kombination med klonidin kan öka risken för hypotension och bradykardi. Om klonidin har givits kan dexmedetomidin ges men i reducerad dos och i samråd med anestesilog.

Dexmedetomidin kan ge en ökad diures och en full urinblåsa kan göra att barnet rör sig. Barnet bör därför kissa innan administrering av dexmedetomidin. Detta är särskilt viktigt vid undersökningar där barnet måste ligga helt still, för att undvika att högre dos än nödvändigt behöver ges.

Nasal administrering rekommenderas generellt INTE till nyfödda på grund av begränsad erfarenhet och den ökade risken för biverkningar (framför allt bradykardi och hypotension). Vid behov av central alfa2-agonist ska klonidin väljas i första hand. Det finns viss klinisk erfarenhet av att använda dexmedetomidin till nyfödda inom barnanestesi och därför anges dosering för denna patientgrupp.

Kontraindikationer: Av-block (I-III), obehandlad hypotension, digoxinbehandling, akuta cerebrovaskulära tillstånd, bradykardi och grav njurfunktionsnedsättning.
Kontraindikationer djup sedering: aktiv, okontrollerad gastroesofageal reflux





dexmedeTOMidin nasalt 100 mikrog/mL

(ex Dexdor)

(aspirationsrisk), pågående kräkningar (aspirationsrisk) och apné som kräver extra övervakning.

Om åtgången är liten rekommenderas användning av brytampull på 2 mL. Doser som behövs för dagen dras upp och märks, därefter kasseras brytampullen.

Risk för förväxling mellan dexmedetomidin (Dexdor) och dexametason (Dexavit/Dexacur).





dexmedeTOMidin nasalt 100 mikrog/mL (ex Dexdor)

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress ePed - Referenser, Riktlinjer för smärtbehandling vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus

<http://eped.se/referenser/>

Internetadress SFBABI - Seding vid intensivvård av barn

<https://sfai.se/riktlinje/riktlinjetrad/>

PubMed PMID Bua J et al. Intranasal dexmedetomidine, as midazolam-sparing drug, for MRI in preterm neonates 2018

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30144232>

PubMed PMID Fantacci C et al. Intranasal drug administration for procedural sedation in children admitted to pediatric Emergency Room. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2018 Jan;22(1):217-222.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29364490>

PubMed PMID Ghai B et al. Comparison of oral midazolam with intranasal dexmedetomidine premedication for children undergoing CT imaging: a randomized, double-blind, and controlled study

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27734549>

PubMed PMID Goyens E, Allegaert K, De Buck F, Lauweryns J, Toelen J, Vanhosebrouck K. Nurse-driven intranasal dexmedetomidine administration as sedation for non-invasive procedures in children: a single centre audit. Eur J Pediatr. 2023 Feb;182(2):899-905.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36517626>

PubMed PMID Ibrahim M. A prospective, randomized, double blinded comparison of intranasal dexmedetomidine vs intranasal ketamine in combination with intravenous midazolam for procedural sedation in school aged children undergoing MRI.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25886223>

PubMed PMID Li C, Clifford M. Dexmedetomidine infusion overdose during anesthesia: A case report. Paediatr Anaesth. 2020 Feb;30(2):191-193.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31869482>

PubMed PMID Mason KP, Lerman J. Review article: Dexmedetomidine in children: current knowledge and future applications. Anesth Analg. 2011 Nov;113(5):1129-42.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21821507>

PubMed PMID Miller JW et al. Dosing and efficacy of intranasal dexmedetomidine sedation for pediatric transthoracic echocardiography: a retrospective study

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26883963>





dexmedeTOMidin nasalt 100 mikrog/mL (ex Dexdor)

PubMed PMID Nath SS et al. Dexmedetomidine overdose: An unusual presentation. Indian J Anaesth. 2013 May;57(3):289-91.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23983290>

PubMed PMID Yuen VM et al. A randomised comparison of two intranasal dexmedetomidine doses for premedication in children, Anaesthesia 67, 11, 1210-16.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22950484>

Rekommendation , (Grade 2B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3317

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ellen Norrhäll

ePedID: 3317

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 12

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-05-10

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT