

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexmedetomidin Altan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Dexmedetomidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexmedetomidin Altan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidin Altan beachten?
3. Wie ist Dexmedetomidin Altan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexmedetomidin Altan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexmedetomidin Altan und wofür wird es angewendet?

Dexmedetomidin Altan enthält einen Wirkstoff namens Dexmedetomidin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Sedativa bezeichnet werden. Es wird zur Sedierung (d. h. zur Beruhigung, zum Erreichen eines Dämmerzustandes oder zur Schlafförderung) bei erwachsenen Patienten angewendet, die stationär intensivmedizinisch behandelt werden, oder zur Wachsedierung bei diagnostischen oder chirurgischen Maßnahmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidin Altan beachten

Dexmedetomidin Altan darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dexmedetomidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (Herzblock 2. oder 3. Grades);
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben, der auf eine Behandlung nicht anspricht;
- wenn Sie vor kurzem einen Schlaganfall oder eine andere ernsthafte Erkrankung hatten, die die Blutversorgung des Gehirns beeinträchtigt hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Behandlung müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ob einer oder mehrere der untenstehenden Punkte auf Sie zutreffen, da die Anwendung von Dexmedetomidin Altan dann mit Vorsicht erfolgen muss:

- wenn Sie einen auffällig langsamen Herzschlag haben (entweder aufgrund einer Erkrankung oder weil Sie körperlich gut trainiert sind), da dies das Risiko für einen Herzstillstand erhöhen kann;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie ein geringes Blutvolumen haben, z. B. nach einer Blutung;
- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben;
- wenn Sie schon älter sind;
- wenn Sie eine neurologische Erkrankung haben (beispielsweise eine Kopf- oder Wirbelsäulenverletzung oder einen Schlaganfall);

- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben;
- wenn Sie schon einmal nach der Anwendung bestimmter Arzneimittel, insbesondere von Anästhetika, hohes Fieber entwickelt haben.

Dieses Arzneimittel kann große Harnmengen und übermäßigen Durst verursachen. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.

Anwendung von Dexmedetomidin Altan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Dexmedetomidin Altan verstärken:

- Schlaf- oder Beruhigungsmittel (z. B. Midazolam, Propofol).
- Starke Schmerzmittel (z. B. Opioide wie Morphin, Codein).
- Narkosemittel (z. B. Sevofluran, Isofluran).

Wenn Sie Blutdruck- und Herzfrequenz-senkende Mittel einnehmen, kann die gleichzeitige Anwendung von Dexmedetomidin Altan deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin Altan ist nicht mit Arzneimitteln anzuwenden, die eine vorübergehende Lähmung hervorrufen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dexmedetomidin Altan darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Dexmedetomidin Altan aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dexmedetomidin Altan hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nachdem Ihnen Dexmedetomidin Altan verabreicht wurde, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken, noch Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten verrichten. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können und wann Sie wieder an Ihren Arbeitsplatz zurückkehren können.

Dexmedetomidin Altan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 36 mg Natrium (Hauptbestandteil des Kochens / Speisesalzes) in jeder 10-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 2% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme über die Nahrung für einen Erwachsenen.

3. Wie ist Dexmedetomidin Altan anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung

Dexmedetomidin Altan wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal stationär auf der Intensivstation verabreicht.

Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung

Dexmedetomidin Altan wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen verabreicht, die eine Sedierung erforderlich machen, d.h. zur Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Welche Menge Dexmedetomidin Altan Sie erhalten, hängt von Ihrem Alter, Ihrer Größe, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, der gewünschten Sedierungstiefe und auch davon ab, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen. Ihr Arzt kann die Dosis erforderlichenfalls anpassen und wird Ihre Herzrhythmus und Ihren Blutdruck während der Behandlung überwachen.

Dexmedetomidin Altan wird verdünnt und Ihnen als Infusion („Tropf“) in eine Vene gegeben.

Nach der Sedierung/Aufwachphase

- Ihr Arzt wird Sie nach der Sedierung einige Stunden medizinisch überwachen, um sicherzustellen, dass es Ihnen gut geht.
- Gehen Sie nicht ohne Begleitung nach Hause.
- Nehmen Sie für einige Zeit nach der Anwendung von Dexmedetomidin Altan keine Schlaf- und Beruhigungsmittel oder starke Schmerzmittel ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme dieser Mittel und über Alkoholkonsum.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexmedetomidin Altan erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin Altan erhalten, kann Ihr Blutdruck ansteigen oder abfallen, Ihr Herzschlag langsamer werden, Ihre Atmung langsamer werden und Sie werden möglicherweise übermäßig schläfrig. Ihr Arzt wird dann entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verlangsamter Herzschlag;
- erniedrigter oder erhöhter Blutdruck.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen in der Brust oder Herzinfarkt;
- beschleunigter Herzschlag;
- erniedrigter oder erhöhter Blutzucker;
- veränderte Atmung, Aussetzen der Atmung;
- Übelkeit, Erbrechen oder Mundtrockenheit;
- Unruhe;
- Beschwerden nach Absetzen des Arzneimittels;
- erhöhte Körpertemperatur.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übersäuerung des Körpers;
- niedriger Albuminspiegel im Blut;
- Kurzatmigkeit;

- Halluzinationen;
- Herzschwäche; Herzstillstand
- mangelnde Wirksamkeit des Arzneimittels;
- Blähbauch;
- Durst.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- große Harnmengen und übermäßiger Durst. Dies können Symptome einer hormonellen Störung sein, die als Diabetes insipidus bezeichnet wird. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexmedetomidin Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „LOT:“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexmedetomidin Altan enthält

Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin. 1 ml Konzentrat enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 100 Mikrogramm Dexmedetomidin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (für die Einstellung des pH-Werts), Salzsäure (für die Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Jede 2-ml-Ampulle enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin Altan (als Hydrochlorid).

Jede 4 ml-Durchstechflasche enthält 400 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).

Jede 10 ml-Durchstechflasche enthält 1.000 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).

Die Konzentration der gebrauchsfertigen Zubereitung nach der Verdünnung beträgt entweder 4 Mikrogramm/ml oder 8 Mikrogramm/ml.

Wie Dexmedetomidin Altan aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).
Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung.

Behältnisse:

2-ml-Glasampullen

6 ml- oder 10 ml-Durchstechflaschen aus Glas

Packungsgrößen:

5 x 2-ml-Ampullen

25 x 2-ml-Ampullen

4 x 4 ml-Durchstechflaschen

4 x 10 ml-Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Altan Pharma Ltd
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2
D02 FK02,Irland

Hersteller:

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal,
Casarrubios del Monte, 45950 Toledo – Spanien

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial Bernedo S/N.
01118 Bernedo, Álava.- Spanien

Z.Nr.: 139048

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der MS/Agentur verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidin Altan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung

Die Anwendung von Dexmedetomidin Altan muss durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal erfolgen, die für das Management von intensivmedizinisch behandelten Patienten oder die anästhesiologische Versorgung von Patienten im Operationssaal oder bei diagnostischen Verfahren qualifiziert sind. Dexmedetomidin Altan darf nur als verdünnte intravenöse Infusion unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe gegeben werden.

Herstellung der Infusionslösung

Dexmedetomidin Altan kann mit Glukoselösung 50 mg/ml (5 %), Ringerlösung, Mannitollösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt werden, um die erforderliche Konzentration von 4 Mikrogramm/ml oder 8 Mikrogramm/ml vor der Anwendung zu erreichen. Untenstehenden Tabellen sind die für die Herstellung der Infusion benötigten Volumina zu entnehmen.

Falls die erforderliche Konzentration 4 Mikrogramm/ml beträgt:

Volumen von Dexmedetomidin Altan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsvolumen gesamt
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Falls die erforderliche Konzentration 8 Mikrogramm/ml beträgt:

Volumen von Dexmedetomidin Altan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsvolumen gesamt
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Die Lösung vorsichtig schütteln, um eine gute Durchmischung zu erreichen.

Dexmedetomidin Altan muss vor der Gabe visuell auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass Dexmedetomidin mit den folgenden Infusionslösungen und Arzneimitteln kompatibel ist:

Ringer-Lactat-Lösung, Glukoselösung 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, Mannitol 200 mg/ml (20 %) Injektionslösung, Dexametason 4 mg, Magnesiumsulfat 10 mg/kg und 40 mg/kg, Sufentanil 10 µg/ml.

Haltbarkeit

Nach Verdünnen:

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusion (Stabilität der Infusionslösung) wurde für 24 Stunden bei 25 °C und unter gekühlten Bedingungen (zwischen 2 °C und 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.