

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dexmedetomidin Altan 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung**

Wirkstoff: Dexmedetomidin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. 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 Infusionslösung 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 kürzlich andere Arzneimittel angewendet/ingenommen 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 und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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.

### **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 bis die Wirkung komplett abgeklungen ist. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können und wann Sie wieder an Ihren Arbeitsplatz zurückkehren können.

### **Dexmedetomidin Altan enthält Glucose**

Dieses Arzneimittel enthält 5,5 mg Glucose pro 100 ml. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

## **3. Wie ist Dexmedetomidin Altan anzuwenden?**

#### *Stationär intensivmedizinische Behandlung*

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

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist.

#### *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 Herztätigkeit und Ihren Blutdruck während der Behandlung überwachen.

Dexmedetomidin Altan wird 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
- veränderte Atmung, Aussetzen der Atmung

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 betreffen)**

- Herzschwäche, Herzstillstand.
- Blähbauch
- Durst
- Übersäuerung des Körpers
- niedriger Albuminspiegel im Blut
- Kurzatmigkeit
- Halluzinationen
- mangelnde Wirksamkeit des Arzneimittels

**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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich (Polypropylenbeuteln).

Nicht über 30° lagern (PVC-freien Polyolefin-beuteln).

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. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Dexmedetomidin Altan richtig gelagert wird

Dexmedetomidin Altan ist nach dem Öffnen unverzüglich anzuwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Dexmedetomidin Altan enthält**

- Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin. Jeder ml enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 4 Mikrogramm Dexmedetomidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Dexmedetomidin Altan aussieht und Inhalt der Packung**

Dexmedetomidin wird als Lösung in einem klaren, farblosen Beutel geliefert. Ein Beutel enthält 100 ml Lösung.

Dexmedetomidin wird geliefert als

- 100 ml Lösung, in einem 100 ml flexiblen Polypropylenbeutel mit einem Aluminiumüberbeutel
- 100 ml Lösung in einem 100 ml PVC-freien Polyolefinbeutel mit einem Aluminiumüberbeutel

Jeder Beutel aus Polypropylen oder PVC-freiem Polyolefin enthält eine Nicht-PVC-Stelle zum Befüllen und Verschließen der Beutelöffnung und eine Nicht-PVC-Verabreichungsöffnung.

Packungsgrößen:

Polypropylenbeutel: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

PVC-freier Polyolefinbeutel: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

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.  
Polígono Industrial de Bernedo, s/n  
01118 Bernedo (Álava)- Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Großbritannien	Dexmedetomidine 4 micrograms/ml solution for infusion
Italien	Dexmedetomidina Altan Pharma
Deutschland	Dexmedetomidin Altan 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Portugal	Dexmedetomidine Altan 4 microgramas/ml solução para perfusão
Frankreich	Dexmedetomidine Altan 4 microgrammes/ml solution pour perfusion
Belgien	Dexmedetomidine Altan 4 microgram/ml oplossing voor infusie
Niederlande	Dexmedetomidine Altan 4 microgram/ml oplossing voor infusie
Polen	Dexmedetomidine Altan
Norwegen	Dexmedetomidine Altan
Schweden	Dexmedetomidine Altan 4 mikrogram/ml lösning för infusion
Finnland	Dexmedetomidine Altan 4 mikrogrammaa/ml infusioneste
Spanien	Dexmedetomidina Altan 4 microgramos/ml solución para perfusión

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Dexmedetomidin Altan 4 Mikrogramm/ml 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 qualifiziert sind.

- Dexmedetomidin Altan darf vor Gebrauch nicht verdünnt werden: Es wird gebrauchsfertig geliefert.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösungen ist zu verwerfen. Es darf nur eine klare Lösung verwendet werden, die frei von Partikeln und Verfärbungen ist.
- Dexmedetomidin darf nur als intravenöse Infusion unter Verwendung eines kontrollierten Infusionsgeräts verabreicht werden.
- Dexmedetomidin darf nicht als Bolusdosis verabreicht werden.

### Dosierung

#### **Indikation 1: Für die Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelter Patienten, die eine Sedierungstiefe benötigen, die ein Erwecken durch verbale Stimulation noch erlaubt (dies entspricht einer Klassifikation von 0 bis -3 nach der Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)).**

Bereits intubierte und sedierte Patienten können auf Dexmedetomidin mit einer initialen Infusionsgeschwindigkeit von 0,7 Mikrogramm/kg/h umgestellt werden, die dann schrittweise an Dosierungen von 0,2 bis 1,4 Mikrogramm/kg/h angepasst werden kann, um die gewünschte Sedierungstiefe gemäß dem individuellen Ansprechen zu erreichen. Für gebrechliche Patienten ist eine niedrigere initiale Infusionsgeschwindigkeit in Betracht zu ziehen. Dexmedetomidin ist hochpotent und die Infusionsgeschwindigkeit wird pro **Stunde** angegeben. Nach Dosisanpassung kann es bis zu einer Stunde dauern, bis der neue Gleichgewichtszustand (steady state) erreicht worden ist.

*Höchstdosis:* Die Höchstdosis von 1,4 Mikrogramm/kg/h ist nicht zu überschreiten. Patienten, bei denen keine adäquate Sedierungstiefe mit der Höchstdosis Dexmedetomidin erreicht werden kann, sind auf ein anderes Sedativum umzustellen.

#### **Indikation 2: Für die Sedierung erwachsener nicht intubierter Patienten vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen, die eine Sedierung erfordern, d. h. prozedurale Sedierung/Wachsedierung.**

*Einleitung der prozeduralen Sedierung:* Eine Aufsättigungsinfusion von 1,0 Mikrogramm/kg über 10 Minuten. Bei weniger invasiven Eingriffen wie z. B. in der Augen Chirurgie kann eine Aufsättigungsinfusion von 0,5 Mikrogramm/kg über 10 Minuten ausreichen.

*Aufrechterhaltung der prozeduralen Sedierung:* Die Erhaltungsinfusion wird im Allgemeinen mit 0,6-0,7 Mikrogramm/kg/Stunde begonnen und anschließend zur Erreichung der gewünschten klinischen Wirkung auf Dosen zwischen 0,2 und 1,0 Mikrogramm/kg/Stunde eingestellt. Die Flussrate der Erhaltungsinfusion ist so einzustellen, dass der angestrebte Sedierungsgrad erreicht wird.

#### **Haltbarkeit**

Die Lösung ist nach dem Öffnen unverzüglich anzuwenden.