

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Dexmedetomidin Baxter 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 Baxter beachten?

Dexmedetomidin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexmedetomidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte 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 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, zum Beispiel nach einer Blutung;
- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen haben;
- wenn Sie schon älter sind;
- wenn Sie eine neurologische Erkrankung haben (zum Beispiel 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 Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Dexmedetomidin Baxter 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 anwenden, kann die gleichzeitige Anwendung von Dexmedetomidin Baxter deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin Baxter darf nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine vorübergehende Lähmung hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dexmedetomidin Baxter darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



AT: Achtung:

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Dexmedetomidin Baxter enthält Natrium

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

3. Wie ist Dexmedetomidin Baxter anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung

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

Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung

Dexmedetomidin Baxter 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 prozeduralen Sedierung/Wachsedierung.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Welche Menge Dexmedetomidin 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 Herzaktivität und Ihren Blutdruck während der Behandlung überwachen.

Dexmedetomidin Baxter 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.
- Sie dürfen nicht ohne Begleitung nach Hause gehen.
- Sie sollten für einige Zeit nach der Anwendung von Dexmedetomidin Baxter keine Schlaf- und Beruhigungsmittel oder starke Schmerzmittel einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme dieser Mittel und über Alkoholkonsum.

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

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin Baxter erhalten haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder ansteigen, 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;
- Blutdruckabfall oder -anstieg;
- veränderte Atmung, Aussetzen der Atmung.

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

- Schmerzen in der Brust, Herzanfall;
- beschleunigter Herzschlag;
- erniedrigter oder erhöhter Blutzucker;
- Übelkeit, Erbrechen oder Mundtrockenheit;
- Unruhe;
- Überwärmung des Körpers;
- Beschwerden nach Absetzen des Arzneimittels.

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

- Herzschwäche, Herzstillstand;
- Blähbauch;

- Durst;
- Übersäuerung des Organismus;
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
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 Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, sofern die Art des Öffnens das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination nicht ausschließt. Wenn die

gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

DE: Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexmedetomidin Baxter enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexmedetomidin. Jeder ml Konzentrat enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 100 Mikrogramm Dexmedetomidin.
- Jede 2 ml-Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexmedetomidin Baxter aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).

Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung.

Behältnis

2-ml-Durchstechflaschen aus Glas

Packungsgröße

5 x 2 ml-Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Niederlande

Hersteller:

UAB Norameda

Meistru 8a, 02189 Vilnius

Litauen

oder

Bieffe Medital S.p.A.

Via Stelvio, 94

23035 Sondalo (SO)

Italien

DE: Zul.-Nr.: 2205363.00.00

AT: Z.Nr. 140511

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niederlande | Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Österreich | Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgien | Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion |
| Dänemark | Dexmedetomidine Baxter |
| Finnland | Dexmedetomidine Baxter 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Frankreich | DEXMEDETOMIDINE BAXTER 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion |
| Deutschland | Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Griechenland | Dexmedetomidine/Baxter 100 mcg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Irland | Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion |
| Italien | Dexmedetomidina Baxter |
| Norwegen | Dexmedetomidine Baxter |
| Portugal | Dexmedetomidina Baxter |
| Spanien | Dexmedetomidina Baxter 100 microgramos/ml Concentrado para solución para perfusión EFG |
| Schweden | Dexmedetomidine Baxter 100 mikrogram/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning |
| Zypern | Dexmedetomidine/Baxter 100 mcg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Luxemburg | Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung

Die Anwendung von Dexmedetomidin Baxter muss durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal erfolgen, die für das Management intensivmedizinisch behandelter Patienten oder die anästhesiologische Versorgung von Patienten im Operationssaal qualifiziert sind.

Dexmedetomidin Baxter darf nur als verdünnte intravenöse Infusion unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe gegeben werden.

Zubereitung der Lösung

Dexmedetomidin Baxter kann mit Glukoselösung 50 mg/ml (5 %), Ringerlösung, Mannitollösung 200 mg/ml (20 %) oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt werden, um die erforderliche Konzentration von entweder 4 Mikrogramm/ml oder 8 Mikrogramm/ml vor der Anwendung zu erreichen. Aus untenstehenden Tabellen sind die Volumina zu entnehmen, die für die Zubereitung der Infusionslösung erforderlich sind.

Falls die erforderliche Konzentration 4 Mikrogramm/ml beträgt:

| Volumen von Dexmedetomidin Baxter 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 Baxter 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 muss vorsichtig geschüttelt werden, um eine gute Durchmischung zu erreichen.

Dexmedetomidin Baxter muss vor der Anwendung visuell auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml mit den folgenden intravenösen Flüssigkeiten 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, Thiopental-Natrium, Etomidat, Vecuroniumbromid, Pancuroniumbromid, Succinylcholin, Atracuriumbesylat, Mivacuriumchlorid, Rocuroniumbromid, Glycopyrrolatbromid, Phenylephrin-HCl, Atropinsulfat, Dopamin, Noradrenalin, Dobutamin, Midazolam, Morphinsulfat, Fentanylcitrat und Plasmaersatz.

Kompatibilitätsstudien haben ein Potential für die Adsorption von Dexmedetomidin an manche Arten von natürlichem Gummi ergeben. Obwohl Dexmedetomidin nach Wirkung dosiert wird, empfiehlt es sich, nur Komponenten mit Dichtungen aus synthetischem Gummi oder beschichtetem natürlichem Gummi zu benutzen.

Dauer der Haltbarkeit

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, sofern die Art des Öffnens das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination nicht ausschließt. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nicht im Kühlschrank lagern.