

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dexmedetomidin EVER Pharma und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidin EVER Pharma beachten?

Dexmedetomidin EVER Pharma 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 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

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ob einer oder mehrere der untenstehenden Punkte auf Sie zutreffen, da die Anwendung von Dexmedetomidin EVER Pharma dann mit Vorsicht erfolgen muss:

- wenn Sie 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 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.

Anwendung von Dexmedetomidin EVER Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Dexmedetomidin EVER Pharma 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 EVER Pharma deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin EVER Pharma darf nicht mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine vorübergehende Lähmung hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird nicht empfohlen Dexmedetomidin EVER Pharma während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit anzuwenden, es sei denn, eine Behandlung mit Dexmedetomidin EVER Pharma aufgrund des klinischen Zustandes der Frau ist erforderlich.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Dexmedetomidin EVER Pharma hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nachdem Ihnen Dexmedetomidin EVER Pharma verabreicht wurde, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, 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 EVER Pharma enthält Natrium:

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

3. Wie ist Dexmedetomidin EVER Pharma anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung

Dexmedetomidin EVER Pharma wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischen Fachpersonal stationär auf der Intensivstation verabreicht.

Sedierung bei ambulanten Eingriffen/ Wachsedierung

Dexmedetomidin EVER Pharma wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vor und/oder während diagnostischen oder chirurgischen Maßnahmen verabreicht, die eine Sedierung erforderlich machen, z.B. zur Sedierung bei ambulanten Eingriffen/ Wachsedierung.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Welche Menge Dexmedetomidin EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin EVER Pharma erhalten, 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, Atemstillstand

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
- Beschwerden nach Absetzen des Arzneimittels
- Fieber/hohe Temperatur

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

- Übersäuerung des Organismus
- niedriger Albuminspiegel im Blut
- Halluzinationen
- Herzschwäche, Herzstillstand
- Kurzatmigkeit und vorübergehende Abflachung der Atmung
- mangelnde Wirksamkeit des Arzneimittels
- Blähbauch
- Durst

Nicht bekannt (*kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden*):

- vermehrte Harnausscheidung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Dexmedetomidin EVER Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexmedetomidin EVER Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin.
- 1 ml Konzentrat enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 100 Mikrogramm Dexmedetomidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Jede 2 ml Ampulle enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 4 ml Ampulle enthält 400 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 10 ml Ampulle enthält 1.000 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 2 ml Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (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 EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung

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

Behältnisse

2 ml, 5 ml oder 10 ml Ampullen aus farblosem Glas

2 ml, 5 ml oder 10 ml Durchstechflaschen aus farblosem Glas

Packungsgrößen

5 x 2 ml Ampullen

25 x 2 ml Ampullen

4 x 4 ml Ampullen

5 x 4 ml Ampullen

4 x 10 ml Ampullen

5 x 10 ml Ampullen

5 x 2 ml Durchstechflaschen

4 x 4 ml Durchstechflaschen

5 x 4 ml Durchstechflaschen

4 x 10 ml Durchstechflaschen

5 x 10 ml Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Österreich

Hersteller

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15

07745 Jena

Deutschland

Z.Nr.: 138005

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

Belgien:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Deutschland:	Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Frankreich:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Irland:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italien:	Dexmedetodimina EVER Pharma
Kroatien:	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuzije
Niederlande:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen:	Dexmedetomidine EVER Pharma
Österreich:	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen:	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugal:	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Schweden:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusion
Slowakei	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slowenien:	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Tschechische Republik:	Dexmedetomidine EVER Pharma
Ungarn:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich:	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung

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

Herstellung der Infusionslösung

Dexmedetomidin EVER Pharma 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.

Wenn die erforderliche Konzentration 4 Mikrogramm/ml beträgt:

Volumen von Dexmedetomidin EVER Pharma 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

Wenn die erforderliche Konzentration 8 Mikrogramm/ml beträgt:

Volumen von Dexmedetomidin EVER Pharma 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 EVER Pharma muss vor der Gabe visuell auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass Dexmedetomidin EVER Pharma 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, 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 natürlichen Gummi zu benutzen.

Haltbarkeit

Nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C und bei Kühlschranktemperatur (2 °C – 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung 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.