

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Dexmedetomidin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidin Kalceks beachten?
3. Wie ist Dexmedetomidin Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexmedetomidin Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dexmedetomidin Kalceks und wofür wird es angewendet?

Dexmedetomidin Kalceks 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 Kalceks beachten?

##### Dexmedetomidin Kalceks 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 Kalceks 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.

### **Anwendung von Dexmedetomidin Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 Kalceks 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 Kalceks deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin Kalceks darf nicht mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine vorübergehende Lähmung hervorrufen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dexmedetomidin Kalceks darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Dexmedetomidin Kalceks aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Dexmedetomidin Kalceks enthält Natrium**

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

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

### **Stationär intensivmedizinische Behandlung**

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

## **Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung**

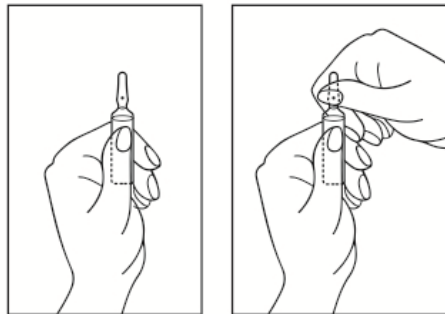
Dexmedetomidin Kalceks wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen verabreicht, die eine Sedierung erforderlich machen, d.h. zur Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Welche Menge Dexmedetomidin Kalceks 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 Kalceks wird verdünnt und Ihnen als Infusion („Tropf“) in eine Vene gegeben.

Hinweise zum Öffnen der Ampulle:

- 1) Drehen Sie die Ampulle mit dem farbigen Punkt nach oben. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an die Ampulle, damit die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle fließt.
- 2) Öffnen Sie die Ampulle mit beiden Händen; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand festhalten, brechen Sie den oberen Teil der Ampulle mit der anderen Hand in Richtung weg vom farbigen Punkt ab (siehe Bilder unten).



## **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.
- Arzneimittel, die Ihnen beim Schlafen helfen, Sie beruhigen oder starke Schmerzmittel sind möglicherweise für einige Zeit nicht geeignet, nachdem Sie Dexmedetomidin Kalceks erhalten haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme dieser Arzneimittel und über Alkoholkonsum.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Dexmedetomidin Kalceks erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin Kalceks 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
- niedriger Blutdruck oder Bluthochdruck
- veränderte Atmung, Aussetzen der Atmung

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

- Schmerzen in der Brust, Herzanfall
- beschleunigter Herzinfarkt
- niedriger oder hoher 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)

- vermehrte Harnausscheidung

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Kalceks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

### **Was Dexmedetomidin Kalceks 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 Durchstechflasche (4 ml Füllvolumen) enthält 400 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).  
Jede Durchstechflasche (10 ml Füllvolumen) enthält 1000 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).

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

### **Wie Dexmedetomidin Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

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

Dexmedetomidin Kalceks wird hergestellt in 2 ml farblosen Glasampullen und farblose Durchstechflaschen (4 ml oder 10 ml Füllvolumen).

Packungsgrößen:

5 oder 25 Ampullen zu 2 ml

1 oder 4 Durchstechflaschen zu 4 ml

1 oder 4 Durchstechflaschen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

#### **Hersteller**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

**Z.Nr.:** 139166

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

Dänemark      Dexmedetomidin Kalceks

Österreich     Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgien         Dexmedetomidine Kalceks 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion  
Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Dexmedetomidine Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bulgarien	Декседетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatien	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Tschechische Estland	Dexmedetomidine Kalceks
Finnland	Dexmedetomidine Kalceks
Frankreich	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Dexmedetomidina Kalceks
Lettland	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Norwegen	Dexmedetomidine Kalceks
Polen	Dexmedetomidine Kalceks
Portugal	Dexmedetomidina Kalceks
Rumänien	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakei	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slowenien	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Schweden	Dexmedetomidine Kalceks
Die Niederlande	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

#### Art der Anwendung

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

#### *Herstellung der Infusionslösung*

Dieses Arzneimittel kann mit Glukoselösung 50 mg/ml (5 %), Ringerlösung, Ringer-Lactat-Lösung, 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:**

<b>Volumen von Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>	<b>Volumen des Verdünnungsmittels</b>	<b>Infusionsvolumen gesamt</b>
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:**

<b>Volumen von Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>	<b>Volumen des Verdünnungsmittels</b>	<b>Infusionsvolumen gesamt</b>
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.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass dieses Arzneimittel 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.

### **Inkompatibilitäten**

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

### **Dauer der Haltbarkeit Nach der Verdünnung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 36 Stunden bei 25 °C und bei Kühlschranktemperatur (2 °C – 8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. 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.