

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Dexmedetomidin ratiopharm 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 ratiopharm beachten?

Dexmedetomidin ratiopharm 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 ratiopharm 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.

Für Patienten in einem Alter von 65 Jahren und darunter wurde bei der Anwendung dieses Arzneimittels ein erhöhtes Sterberisiko beobachtet. Dies gilt insbesondere für Patienten, die aus anderen Gründen als zur Versorgung nach einer Operation auf der Intensivstation aufgenommen wurden, sowie Patienten, die bei der Aufnahme auf die Intensivstation vergleichsweise schwere Krankheitsbilder und ein geringeres Alter aufwiesen. Der Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie noch geeignet ist. Dabei wird der Arzt den für Sie bestehenden Nutzen und das bestehende Risiko im Vergleich zu einer Behandlung mit anderen Sedativa abwägen.

Anwendung von Dexmedetomidin ratiopharm 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 ratiopharm 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 Arzneimittel einnehmen, kann die gleichzeitige Anwendung von Dexmedetomidin ratiopharm deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin ratiopharm darf nicht mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine vorübergehende Lähmung hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dexmedetomidin ratiopharm darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Dexmedetomidin ratiopharm 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 ratiopharm hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nachdem Ihnen Dexmedetomidin ratiopharm verabreicht wurde, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken, noch Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten verrichten bis die Wirkung von Dexmedetomidin ratiopharm komplett abgeklungen ist. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können und wann Sie wieder an Ihren Arbeitsplatz zurückkehren können.

Dexmedetomidin ratiopharm 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 ratiopharm anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung

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

Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung

Dexmedetomidin ratiopharm 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 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin ratiopharm 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, 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 oder Apotheker. 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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der 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, es sei denn, die Art des Öffnens/Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexmedetomidin ratiopharm 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-Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 4 ml-Durchstechflasche enthält 400 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 10 ml-Durchstechflasche 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 ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).
Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas, welche mit einem Gummistopfen und einer Verschlusskappe verschlossen ist.

Packungsgrößen

1 x 2 ml-Durchstechflasche
5 x 2 ml-Durchstechflaschen
25 x 2 ml-Durchstechflaschen
4 x 4 ml-Durchstechflaschen
4 x 10 ml-Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80.
31-546 Kraków
Polen

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Z.Nr.: 138792

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

Deutschland: Dexmedetomidin-ratiopharm® 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dänemark:	Dexmedetomidine Teva
Frankreich:	Dexmédétomidine Teva 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Italien:	Dexmedetomidina Teva
Kroatien:	Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Niederlande:	Dexmedetomidine Teva 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen:	Dexmedetomidine Teva
Portugal:	Dexmedetomidina Teva
Schweden:	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien:	Deksmedetomidin Teva 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Ungarn:	Dexmedetomidin HCl Teva 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Tschechische Republik:	Dexmedetomidine Teva 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidin ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung

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

Herstellung der Infusionslösung

Dexmedetomidin ratiopharm kann mit Glukoselösung 50 mg/ml (5 %), Ringerlösung, Mannitollösung 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. Untenstehenden Tabellen sind die für die Herstellung der Infusion benötigten Volumina zu entnehmen.

Falls die erforderliche Konzentration 4 Mikrogramm/ml beträgt:

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

Es konnte gezeigt werden, dass Dexmedetomidin ratiopharm 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 natürlichem Gummi zu benutzen.

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, es sei denn, die Art des Öffnens/Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.