

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Dexdor und wofür wird es angewendet?

Dexdor 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 Dexdor beachten?

##### Dexdor 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 Dexdor 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 Dexdor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dexdor darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Dexdor 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**

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

### **Sonstige Bestandteile**

Dexdor enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

## **3. Wie ist Dexdor anzuwenden?**

### **Stationär intensivmedizinische Behandlung**

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

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

Dexdor 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 Dexdor 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.

Dexdor 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 Dexdor 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 Dexdor erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Dexdor 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Dexdor 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 die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

#### **Was Dexdor 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 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 Dexdor aussieht und Inhalt der Packung**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).

Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung.

#### Behältnisse

2 ml-Glasampullen

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

#### Packungsgrößen

5 x 2 ml-Ampullen  
25 x 2 ml-Ampullen  
5 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**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

#### **Hersteller**

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

#### **Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL  
Tel: +32 (0)15 64 10 20

#### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

#### **Deutschland**

##### **Österreich**

Orion Pharma GmbH  
Tel: + 49 40 899 6890

#### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.I.E  
Τηλ: + 30 210 980 3355

#### **France**

Orion Pharma  
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Simi: +354 535 7000

#### **Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 00 00

#### **Eesti**

Orion Pharma Eesti Oü  
Tel: +372 6 644 550

#### **España**

Orion Pharma S.L.  
Tel: + 34 91 599 86 01

#### **Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.  
Tel: + 353 1 428 7777

#### **Italia**

Orion Pharma S.r.l.  
Tel: + 39 02 67876111

#### **Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Κύπρος**

Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: + 47 4000 4210

**Portugal**

Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**България**

Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.  
Тел.: + 48 22 8 333 177

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8 333 177

**Slovenija**

Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh/ Tel: + 358 104261

**Hrvatska**

PHOENIX Farmacija d.o.o.  
Tel: +385 1 6370450

**România**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**United Kingdom (Northern Ireland):**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 1 428 7777

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: + 46 8 623 6440

**Diese Packungsbeilagewurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Dexdor 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Art der Anwendung

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

**Herstellung der Infusionslösung**

Dexdor kann mit Glukoselösung 50 mg/ml (5 %), Ringerlösung, Mannitollösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verdünnt werden, um die erforderliche Konzentration von