Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Dexmedetomidin Altan 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 Altan beachten?

Dexmedetomidin Altan 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 Altan 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 Altan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

<u>Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Dexmedetomidin Altan verstärken</u>
- 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 Altan deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin Altan darf nicht mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine vorübergehende Lähmung hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dexmedetomidin Altan darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Dexmedetomidin erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dexmedetomidin Altan enthält Glucose

Dieses Arzneimittel enthält 5,5 g Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) pro 100 ml. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Dexmedetomidin Altan anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung
Dexmedetomidin Altan wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal stationär auf der Intensivstation verabreicht.
Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung
Dexmedetomidin Altan 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 Altan 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 Altan wird 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 Altan 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 Altan erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin Altan erhalten, kann Ihr Blutdruck ansteigen oder abfallen, 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 oder Apotheker.

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 oder Herzanfall
- beschleunigter Herzschlag
- erniedrigter oder erhöhter Blutzucker
- Übelkeit, Erbrechen oder Mundtrockenheit
- Unruhe
- erhöhte Körpertemperatur
- Beschwerden nach Absetzen des Arzneimittels

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Herzschwäche, Herzstillstand
- Blähbauch
- Durst
- Übersäuerung des Körpers
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Altan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Polypropylen-Beutel: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
PVC-freie Polyolefin-Beutel: Nicht über 30º lagern.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Dexmedetomidin Altan richtig gelagert wird (siehe Abschnitt 6).

Dexmedetomidin Altan Die Lösung ist nach Anbruch sofort zu verwenden.

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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexmedetomidin Altan enthält

- Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin.
  1 ml Infusionslösung enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 4 Mikrogramm Dexmedetomidin.
  Jeder Beutel mit 100 ml enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 400 Mikrogramm Dexmedetomidin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexmedetomidin Altan aussieht und Inhalt der Packung

Dexmedetomidin Altan ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Dexmedetomidin ist erhältlich in
- flexiblen Polypropylen-Beuteln mit einem Aluminium-Überbeutel mit 100 ml Infusionslösung
- PVC-freien Polyolefin-Beuteln mit einem Aluminium-Überbeutel mit 100 ml Infusionslösung

Jeder Beutel aus Polypropylen oder PVC-freiem Polyolefin enthält eine Nicht-PVC-Stelle zum Befüllen und Verschließen der Beutelöffnung und eine Nicht-PVC-Verabreichungsöffnung.

Packungsgrößen:
1 x 100 ml, 4 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Altan Pharma Limited
The Lennox Building
50 South Richmond Street
Dublin 2- D02 FK02
Irland

Hersteller:

Altan Pharmaceuticals SA
Cólquide, 6 Ptal 2, 1 E Plt Ofc.
28231 Las Rozas De Madrid (Madrid)

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidin Altan 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung

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

- Dexmedetomidin Altan darf vor der Anwendung nicht verdünnt werden: es ist gebrauchsfertig.
- Nur zur einmaligen Anwendung.
- Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel und Verfärbungen verwendet werden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu beseitigen.
- Dexmedetomidin darf nur als intravenöse Infusion unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe gegeben werden.
- Dexmedetomidin soll nicht als Bolusdosis gegeben werden.

Dosierung

Indikation 1: Für die Sedierung erwachsener, intensivmedizinisch behandelter Patienten, die eine Sedierungstiefe benötigen, die ein Erwecken durch verbale Stimulation noch erlaubt (dies entspricht einer Klassifikation von 0 bis -3 nach der Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)).

Bereits intubierte und sedierte Patienten können auf Dexmedetomidin mit einer initialen Infusionsgeschwindigkeit von 0,7 Mikrogramm/kg/h umgestellt werden, die dann schrittweise an Dosierungen von 0,2 bis 1,4 Mikrogramm/kg/h angepasst werden kann, um die gewünschte Sedierungstiefe gemäß dem individuellen Ansprechen zu erreichen. Für gebrechliche Patienten sollte eine niedrigere initiale Infusionsgeschwindigkeit in Betracht gezogen werden. Dexmedetomidin ist hochpotent und die Infusionsgeschwindigkeit wird pro **Stunde** angegeben. Nach Dosisanpassung kann es bis zu einer Stunde dauern, bis der neue Gleichgewichtszustand (steady state) erreicht worden ist.

Höchstdosis
Die Höchstdosis von 1,4 Mikrogramm/kg/h sollte nicht überschritten werden. Patienten, bei denen keine adäquate Sedierungstiefe mit der Höchstdosis Dexmedetomidin erreicht werden kann, sollten auf ein anderes Sedativum umgestellt werden.

Indikation 2: Für die Sedierung erwachsener nicht intubierter Patienten vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen, die eine Sedierung erfordern, d. h. prozedurale Sedierung/Wachsedierung.

Einleitung der prozeduralen Sedierung:
Eine Aufsättigungsinfusion von 1,0 Mikrogramm/kg über 10 Minuten. Bei weniger invasiven Eingriffen wie z. B. in der Augenchirurgie kann eine Aufsättigungsinfusion von 0,5 Mikrogramm/kg über 10 Minuten ausreichen.

Aufrechterhaltung der prozeduralen Sedierung:
Die Erhaltungsinfusion wird im Allgemeinen mit 0,6-0,7 Mikrogramm/kg/Stunde begonnen und anschließend zur Erreichung der gewünschten klinischen Wirkung auf Dosen zwischen 0,2 und 1,0 Mikrogramm/kg/Stunde eingestellt. Die Flussrate der Erhaltungsinfusion sollte so eingestellt werden, dass der angestrebte Sedierungsgrad erreicht wird.

Haltbarkeit
Die Lösung ist nach Anbruch sofort zu verwenden.