Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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 Ethypharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidin Ethypharm beachten?
3. Wie ist Dexmedetomidin Ethypharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexmedetomidin Ethypharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dexmedetomidin Ethypharm 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 Ethypharm beachten?

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

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

Dexmedetomidin Ethypharm 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 Ethypharm anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung
Dexmedetomidin Ethypharm wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal stationär auf der Intensivstation verabreicht.

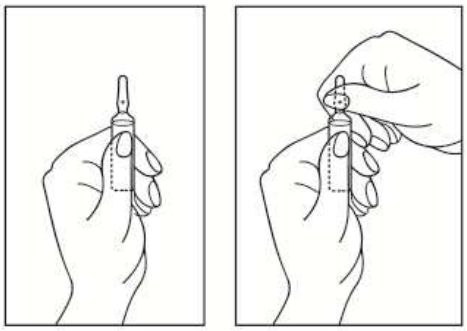
Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung
Dexmedetomidin Ethypharm wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen verabreicht, die eine Sedierung erforderlich machen, d.h. zur Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Welche Menge Dexmedetomidin Ethypharm 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 Ethypharm 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.
- Sie sollten für einige Zeit nach der Anwendung von Dexmedetomidin Ethypharm 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 Ethypharm erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin Ethypharm 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 (*mehr als 1 von 10 Behandelten sind betroffen)*
- verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckabfall oder –anstieg
- veränderte Atmung, Aussetzen der Atmung

Häufig *(1 bis 10 von 100 Behandelten sind betroffen)*
- 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 *(1 bis 10 von 1.000 Behandelten sind betroffen)*
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexmedetomidin Ethypharm 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 Etikett der Ampulle nach „EXP“ und Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Ethypharm enthält
– Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin. Jeder ml Konzentrat enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 100 Mikrogramm Dexmedetomidin.
– Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.
Jede 2 ml-Ampulle enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).

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

Wie Dexmedetomidin Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).
Das Konzentrat ist eine klare, farblose oder gelbliche Lösung.

Dexmedetomidin Ethypharm wird in 2 ml farblosen Glasampullen hergestellt.
Packungsgrößen:
5 oder 25 ml Ampullen zu 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
AS "Kalceks"
Beiname: JSC "Kalceks"
Krustpils iela 53
1057 Rīga

Lettland

Mitvertrieb:
ETHYPHARM GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung
Die Anwendung von Dexmedetomidin Ethypharm 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 Ethypharm 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:

Volumen von Dexmedetomidin Ethypharm 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 Ethypharm 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.

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 sollte 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.