

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Dexmedetomidin-ratiopharm 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 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);
- 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-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**

*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 Herzrhythmus- 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;
- 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 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](http://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-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.  
Jede 2 ml-Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

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, die mit einem Gummistopfen und einer Verschlusskappe verschlossen ist.

### Packungsgrößen

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

**Hersteller**

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

Pliva Hrvatska d.o.o.  
-Pliva Croatia Ltd.-  
Prilaz baruna Filipovića 25  
HR-10000 Zagreb  
Kroatien

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| Dänemark:              | Dexmedetomidine Teva   |
| Deutschland:           | Dexmedetomidin-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 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   |
| Österreich:            | Dexmedetomidin ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| 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 April 2019.**

-----  
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 Operationssaal qualifiziert sind. *Dexmedetomidin-ratiopharm* darf nur als verdünnte intravenöse Infusion unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe gegeben werden.

#### Zubereitung der Lösung

*Dexmedetomidin-ratiopharm* kann mit Glucoselösung 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. Aus untenstehenden Tabellen sind die Volumina zu entnehmen, die für die Zubereitung der Infusionslösung erforderlich sind.

#### Falls die erforderliche Konzentration 4 Mikrogramm/ml beträgt:

| Volumen von<br><i>Dexmedetomidin-ratiopharm</i><br>100 Mikrogramm/ml<br>Konzentrat zur Herstellung<br>einer Infusionslösung | Volumen des<br>Verdünnungsmittels | Infusionsvolumen<br>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<br><i>Dexmedetomidin-ratiopharm</i><br>100 Mikrogramm/ml<br>Konzentrat zur Herstellung<br>einer Infusionslösung | Volumen des<br>Verdünnungsmittels | Infusionsvolumen<br>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 Anwendung 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, Glucoselösung 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.

Versionscode: Z02