

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidin Hikma beachten?
3. Wie ist Dexmedetomidin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexmedetomidin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dexmedetomidin Hikma 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 Hikma beachten?

Dexmedetomidin Hikma 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 Hikma 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 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin Hikma 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 Hikma darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, es sei denn, dass eine Behandlung mit Dexmedetomidin Hikma aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dexmedetomidin Hikma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 885 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 250 ml Beutel. Dies entspricht 44,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Dexmedetomidin Hikma anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung

Dexmedetomidin Hikma 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 Hikma 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 Herzfähigkeit und Ihren Blutdruck während der Behandlung überwachen.

Dexmedetomidin Hikma wird Ihnen als Infusion („Tropf“) in eine Vene gegeben (intravenöse Anwendung).

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 Hikma keine Schlaf- und Beruhigungsmittel oder starke Schmerzmittel einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme dieser Arzneimittel und über Alkoholkonsum.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexmedetomidin Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin Hikma 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)

- Verlangsamer 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 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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Überbeutel und Beutel 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.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal weiß, wie Dexmedetomidin Hikma richtig aufbewahrt wird. Nach Anbruch ist Dexmedetomidin Hikma 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 Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin.
1 ml Infusionslösung enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 8 Mikrogramm Dexmedetomidin.

Ein Beutel mit 250 ml Infusionslösung enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 2000 Mikrogramm Dexmedetomidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexmedetomidin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Dexmedetomidin Hikma ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung ist wie folgt verfügbar:
250 ml Infusionslösung in einem flexiblen 250 ml Polypropylen-Beutel mit Aluminium-Überbeutel

Jeder Polypropylen-Beutel hat einen Port, der mit einem Drehverschluss gesichert ist.

Packungsgröße:
10 x 250 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mo 8,8 A e 8 B - Fervenca
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Dexmedetomidine Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml oplossing voor infusie Dexmedetomidine Hikma 8 microgrammes/ml solution pour perfusion
Deutschland	Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Frankreich	DEXMEDETOMIDINE HIKMA 8 microgrammes/ml, Solution pour perfusion
Italien	DEXMEDESOLK
Österreich	Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Portugal	Dexmedetomidina Hikma
Spanien	Dexmedetomidina Hikma 8 microgramos/ml Solución para perfusión
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Dexmedetomidine 8 micrograms/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung

Art der Anwendung

Die Anwendung von Dexmedetomidin Hikma 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 Hikma sollte vor der Anwendung nicht verdünnt werden: es wird gebrauchsfertig geliefert.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare Lösung verwendet werden, die frei von Partikeln und Verfärbungen sind.

Dexmedetomidin Hikma darf nur als intravenöse Infusion unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe gegeben werden.

Dexmedetomidin soll nicht als Bolusdosis gegeben werden.

Dosierung

Anwendungsgebiet 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.

Höchstosis

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.

Anwendungsgebiet 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.

Dauer der Haltbarkeit:

Die Infusionslösung ist sofort nach Anbruch zu verwenden.