

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Dexmedetomidine Kabi und wofür wird es angewendet?

Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi beachten?

Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidine Kabi 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.

Dexmedetomidine Kabi darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexmedetomidine Kabi hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nachdem Ihnen Dexmedetomidine Kabi verabreicht wurde, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken 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.

Dexmedetomidine Kabi enthält Natrium

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

3. Wie ist Dexmedetomidine Kabi anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung

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

Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung

Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi 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 Herzaktivität und Ihren Blutdruck während der Behandlung überwachen.

Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidine Kabi 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 zu viel von Dexmedetomidine Kabi eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245).

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 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen*):

- Schmerzen in der Brust, Herzinfarkt
- beschleunigter Herzschlag
- erniedrigter oder erhöhter Blutzucker
- Übelkeit, Erbrechen oder Mundtrockenheit
- Unruhe
- Überwärmung des Körpers
- Beschwerden nach Absetzen des Arzneimittels.

Gelegentlich (*kann 1 bis 10 von 1.000 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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden:

5. Wie ist Dexmedetomidine Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwenden, wenn die Durchstechflasche beschädigt oder zerbrochen ist.

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 Dexmedetomidine Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin.
- Jeder ml Konzentrat enthält Dexmedetomidinhydrochlorid entsprechend 100 Mikrogramm Dexmedetomidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Jede 2 ml-Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin.

Jede 4 ml-Durchstechflasche enthält 400 Mikrogramm Dexmedetomidin

Jede 10 ml-Durchstechflasche enthält 1.000 Mikrogramm Dexmedetomidin.

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

Wie Dexmedetomidine Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).
Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung.

Behältnisse

2 ml-, 4 ml- oder 10 ml-Durchstechflaschen aus Glas.

Packungsgrößen

10 x 2 ml-Durchstechflaschen
25 x 2 ml-Durchstechflaschen
1 x 4 ml-Durchstechflaschen
4 x 4 ml-Durchstechflaschen
10 x 4 ml-Durchstechflaschen
4 x 10 ml-Durchstechflaschen
10 x 10 ml-Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle
Belgien

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Zulassungsnummern:

Belgien:
BE590604
BE590613
BE590622

Luxemburg:
2025040093

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Dexmedetomidine Kabi 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine Kabi 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidine Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Дексмететомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Deutschland	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Dexmedetomidine Kabi
Estland	Dexmedetomidine Kabi
Finnland	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankreich	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Griechenland	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Dexmedetomidina Kabi
Kroatien	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Litauen	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/mL concentrate for solution for infusion
Niederlande	Dexmedetomidine Kabi 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Dexmedetomidine Kabi
Österreich	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Dexmedetomidine Kabi
Portugal	Dexmedetomidina Kabi
Rumänien	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Dexmedetomidine Kabi
Slowakei	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Slowenien	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechische Republik	Dexmedetomidine Kabi
Vereinigtes Königreich (Nord Irland)	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Zypern	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidine Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung

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

Herstellung der Infusionslösung

Dexmedetomidine Kabi kann mit den nachfolgend aufgeführten Infusionslösungen verdünnt werden, um die erforderliche Konzentration von 4 Mikrogramm/ml oder 8 Mikrogramm/ml vor der Anwendung zu erreichen:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Glucoselösung 50 mg/ml (5 %)
- Ringerlösung
- Ringer-Lactat-Lösung
- Mannitol 200 mg/ml (20 %)

In den nachfolgenden Tabellen sind die für die Herstellung der Infusion benötigten Volumina zu entnehmen.

Falls die erforderliche Konzentration 4 Mikrogramm/ml beträgt:

Volumen von Dexmedetomidine Kabi 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 Dexmedetomidine Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Volumen des Verdünnungsmittels	Infusionsvolumengesamt
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.
Dexmedetomidine Kabi muss vor der Gabe visuell auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass Dexmedetomidin 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 %), Thiopental-Natrium, Etomidat, Vecuroniumbromid, Pancuroniumbromid, Succinylcholin, Atracuriumbesylat, Mivacuriumchlorid, Rocuroniumbromid, Glycopyrroniumbromid, Phenylephrin-HCl, Atropinsulfat, Dopamin, Noradrenalin, Dobutamin, Midazolam, Morphinsulfat, Fentanylcitrat und Plasmaersatz.

Haltbarkeit

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C und 24 Stunden bei 2 °C bis 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.