

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Dexmedetomidine Kalceks 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 Kalceks beachten?

Dexmedetomidine Kalceks darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Dexmedetomidine 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 Kalceks 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.

Anwendung von Dexmedetomidine Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidine Kalceks darf nicht mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine vorübergehende Lähmung hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dexmedetomidine Kalceks darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Dexmedetomidine Kalceks 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

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

Dexmedetomidine Kalceks enthält Natrium

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

3. Wie Dexmedetomidine Kalceks verabreicht wird

Stationär intensivmedizinische Behandlung

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

Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung

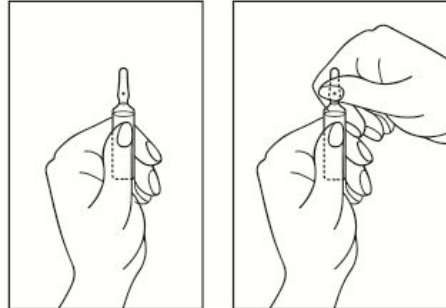
Dexmedetomidine Kalceks wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen verabreicht, die eine Sedierung erforderlich machen, d.h. zur Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Welche Menge Dexmedetomidine Kalceks 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 Kalceks 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 Dexmedetomidine Kalceks 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 Kalceks erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidine Kalceks 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.

Wenn Sie eine größere Menge von diese arzneimittel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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)

- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen.

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

5. Wie ist Dexmedetomidine Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexmedetomidine Kalceks 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-Ampulle enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid). Jede Durchstechflasche (4 ml Füllvolumen) enthält 400 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid). Jede Durchstechflasche (10 ml Füllvolumen) enthält 1000 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).

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

Wie Dexmedetomidine Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat).

Das Konzentrat ist eine klare, farblose oder gelbliche Lösung.

Dexmedetomidine Kalceks wird in 2 ml farblosen Glasampullen hergestellt und in farblose Durchstechflaschen (4 ml oder 10 ml Füllvolumen).

Packungsgrößen:

5 oder 25 ml Ampullen von 2 ml

1 oder 4 Durchstechflaschen von 4 ml

1 oder 4 Durchstechflaschen von 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Zulassungsnummer

Ampullen zu 2 ml: BE548017

Durchstechflaschen zu 4 ml: BE567102

Durchstechflaschen zu 10 ml: BE567111

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

| | |
|-------------------------|--|
| Dänemark | Dexmedetomidin Kalceks |
| Österreich | Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgien | Dexmedetomidine Kalceks 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bulgarien | Декседетомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор |
| Kroatien | Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju |
| Tschechische Estland | Dexmedetomidine Kalceks |
| Finnland | Dexmedetomidine Kalceks |
| Frankreich | DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion |
| Deutschland | Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Ungarn | Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Irland | Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion |
| Italien | Dexmedetomidina Kalceks |
| Lettland | Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Litauen | Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramu/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Norwegen | Dexmedetomidine Kalceks |
| Polen | Dexmedetomidine Kalceks |
| Portugal | Dexmedetomidina Kalceks |
| Rumänien | Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Slowakei | Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát |

| | |
|-----------------|---|
| Slowenien | Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Spanien | Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Schweden | Dexmedetomidine Kalceks |
| Die Niederlande | Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidine Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung

Die Anwendung von Dexmedetomidine Kalceks muss durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal erfolgen, die für das Management von intensivmedizinisch behandelten Patienten oder die anästhetische Versorgung von Patienten im Operationssaal qualifiziert sind. Dexmedetomidine Kalceks arm 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 Dexmedetomidine Kalceks 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 Kalceks 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 ergeben. 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.