

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexmedetomidine Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Dexmedetomidin

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Dexmedetomidine Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird jedoch in dieser Packungsbeilage als Dexmedetomidine Baxter bezeichnet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Dexmedetomidine Baxter und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidine Baxter beachten?
3. Wie ist Dexmedetomidine Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexmedetomidine Baxter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexmedetomidine Baxter und wofür wird sie angewendet?

Dexmedetomidine Baxter 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 Baxter beachten?

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. Wie ist Dexmedetomidine Baxter anzuwenden?

Stationär intensivmedizinische Behandlung

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

Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung

Dexmedetomidine Baxter 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 Baxter 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.

Dexmedetomidine Baxter 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 Baxter 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 Baxter erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidine Baxter erhalten, kann Ihr Blutdruck abfallen oder ansteigen, Ihr Herzschlag langsamer werden, ihre Atmung langsamer werden, und Sie werden möglicherweise übermäßig schläfrig. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antidotzentrum (070/245.245). 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 1000 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.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel
und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website:

www.notifierunefetindesirable.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 Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, das Verdünnungsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nicht im Kühlschrank lagern

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexmedetomidine Baxter 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 Konzentration der gebrauchsfertigen Zubereitung nach der Verdünnung beträgt entweder 4 Mikrogramm/ml oder 8 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexmedetomidine Baxter aussieht und Inhalt der Packung

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

Behältnisse

2 ml-Durchstechflasche aus Glas

Packungsgröße

5 x 2 ml-Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Niederlande

Hersteller:

UAB Norameda - Meistru 8a, 02189, Vilnius, Litauen

Bieffe Medital S.P.A - Via Nuova Provinciale 23034, Grosotto (SO), Italien

Zulassungsnummer

BE580320

LU: 2021050085

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Niederlande RMS	Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Belgien	Dexmedetomidine Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Dexmedetomidine Baxter
Deutschland	Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Dexmedetomidine Baxter 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Griecheland	Dexmedetomidine/Baxter 100 µg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irland	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Luxemburg	Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Norwegen	Dexmedetomidine Baxter
Österreich	Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Dexmedetomidina Baxter
Schweden	Dexmedetomidine Baxter
Spanien	Dexmedetomidina Baxter 100 microgramos/ml Concentrado para solución para perfusión EFG

Vereinigtes Königreich	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Zypern	Dexmedetomidine/Baxter 100 µg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidine Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung

Die Anwendung von Dexmedetomidine Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal erfolgen, die für das Management von intensivmedizinisch behandelten Patienten oder die anästhesiologische Versorgung von Patienten im Operationssaal qualifiziert sind. Dexmedetomidine Baxter darf nur als verdünnte intravenöse Infusion unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe gegeben werden.

Herstellung der Infusionslösung

Dexmedetomidine Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann mit Glukoselösung 50 mg/ml (5 %), Ringerlösung, 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 Baxter 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 Baxter 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.

Dexmedetomidine Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Gabe visuell auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass Dexmedetomidine Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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.

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.

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

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, das Verdünnungsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nicht im Kühlschrank lagern