

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexmedetomidin EVER Valinject 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dexmedetomidin EVER Valinject und wofür wird es angewendet?

Dexmedetomidin EVER Valinject enthält einen Wirkstoff namens Dexmedetomidin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Sedativa bezeichnet werden. Es wird angewendet zur Sedierung (d. h. zur Beruhigung, zum Erreichen eines Dämmerzustandes oder zur Schlafförderung) bei erwachsenen Patienten, die stationär intensivmedizinisch behandelt werden oder zur Wachsedierung bei diagnostischen oder chirurgischen Maßnahmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidin EVER Valinject beachten?

Dexmedetomidin EVER Valinject 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 EVER Valinject 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 Dexmedetomidin EVER Valinject 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 Dexmedetomidin EVER Valinject 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 EVER Valinject deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin EVER Valinject darf nicht mit Arzneimitteln angewendet werden, die eine vorübergehende Lähmung hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dexmedetomidin EVER Valinject sollte während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass dies eindeutig erforderlich ist. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dexmedetomidin EVER Valinject hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nachdem Ihnen Dexmedetomidin EVER Valinject verabreicht wurde, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten verrichten bis die Wirkung von Dexmedetomidine EVER Pharma komplett abgeklungen ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können und wann Sie diese Art von Arbeit wieder aufnehmen können.

Dexmedetomidin EVER Valinject enthält Natrium:

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

3. Wie ist Dexmedetomidin EVER Valinject anzuwenden?

Stationäre intensivmedizinische Behandlung

Dexmedetomidin EVER Valinject wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal stationär auf der Intensivstation verabreicht.

Wachsedierung bei diagnostischen oder chirurgischen Maßnahmen

Dexmedetomidin EVER Valinject wird Ihnen von einem Arzt vor und/oder während diagnostischen oder chirurgischen Maßnahmen verabreicht, die eine Sedierung erfordern, d.h. zur Wachsedierung.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist. Welche Menge Dexmedetomidin EVER Valinject 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 Herztätigkeit und Ihren Blutdruck während der Behandlung überwachen.

Dexmedetomidin EVER Valinject 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 sollten nicht ohne Begleitung nach Hause gehen.
- Schlaf- und Beruhigungsmittel oder starke Schmerzmittel können nach der Anwendung von Dexmedetomidin EVER Valinject für einige Zeit nicht geeignet für Sie sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung dieser Arzneimittel und über Alkoholkonsum.

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

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin EVER Valinject 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, Herzstillstand
- Blähbauch
- Durst
- Übersäuerung des Organismus
- niedriger Albuminspiegel im Blut
- Kurzatmigkeit
- Halluzinationen
- Vorübergehende Abflachung der Atmung
- mangelnde Wirksamkeit des Arzneimittels

Nicht bekannt (*kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden*):

- 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, Apotheker 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 EVER Valinject 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.

Die Ampullen / Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexmedetomidin EVER Valinject enthält

- Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin.
- 1 ml Konzentrat enthält 100 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).

Jede 2 ml-Ampulle enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 4 ml- Ampulle enthält 400 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 10 ml- Ampulle enthält 1000 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 2 ml-Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 4 ml-Durchstechflasche enthält 400 Mikrogramm Dexmedetomidin (als Hydrochlorid).
Jede 10 ml-Durchstechflasche enthält 1000 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 Dexmedetomidin EVER Valinject aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung.

Behältnisse

2 ml-, 5 ml- oder 10 ml-Ampullen aus farblosem Glas
2 ml-, 5 ml- oder 10 ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas

Packungsgrößen

5 x 2 ml-Ampullen
25 x 2 ml-Ampullen
4 x 4 ml-Ampullen
5 x 4 ml-Ampullen
4 x 10 ml-Ampullen
5 x 10 ml-Ampullen
5 x 2 ml-Durchstechflaschen
4 x 4 ml-Durchstechflaschen
5 x 4 ml-Durchstechflaschen
4 x 10 ml-Durchstechflaschen
5 x 10 ml-Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Mitvertrieb:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller:

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15

07745 Jena
Deutschland

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

Belgien: Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark: Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Deutschland: Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich: Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Irland: Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italien: Dexmedetomidina EVER Pharma
Kroatien: Deksmetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuzije
Niederlande: Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen: Dexmedetomidine EVER Pharma
Österreich: Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen: Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugal: Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Schweden: Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien: Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusion
Slowakei: Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slowenien: Deksmetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Tschechische Republik: Dexmedetomidine EVER Pharma
Ungarn: Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Art der Anwendung

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

Herstellung der Infusionslösung

Dexmedetomidin EVER Valinject kann vor der Anwendung mit Glukoselösung 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 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 Dexmedetomidin EVER Valinject 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 Dexmedetomidin EVER Valinject 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 muss vorsichtig geschüttelt werden, um eine gute Durchmischung zu erreichen.

Dexmedetomidin EVER Valinject muss vor der Anwendung visuell auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass Dexmedetomidin EVER Valinject 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 natürlichen Gummi zu benutzen.

Haltbarkeit

Nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 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.