

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Dexmedetomidin Mylan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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, 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 Dexmedetomidin Mylan und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexmedetomidin Mylan beachten?**
  - 3. Wie ist Dexmedetomidin Mylan anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Dexmedetomidin Mylan aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Dexmedetomidin Mylan und wofür wird es angewendet?**

---

Dexmedetomidin Mylan 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 Mylan beachten?**

---

### **Dexmedetomidin Mylan 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 Mylan 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 Dexmedetomidin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Dexmedetomidin 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 Dexmedetomidin Mylan deren Wirkung verstärken. Dexmedetomidin Mylan 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 Mylan darf während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Dexmedetomidin Mylan aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dexmedetomidin Mylan hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nachdem Ihnen Dexmedetomidin Mylan 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.

### **Dexmedetomidin Mylan enthält Natrium**

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



### **3. Wie ist Dexmedetomidin Mylan anzuwenden?**

---

#### **Stationär intensivmedizinische Behandlung**

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

#### **Sedierung bei ambulanten Eingriffen/Wachsedierung**

Dexmedetomidin Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Dexdor 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 Dexmedetomidin Mylan erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Dexmedetomidin Mylan 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 oder Apotheker.

## 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 oder 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, 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](http://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 Mylan aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Dexmedetomidin Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Dexmedetomidin.  
1 ml Konzentrat enthält Dexmedetomidinhydrochlorid, entsprechend 100 Mikrogramm Dexmedetomidin.  
Jede 2 ml-Durchstechflasche enthält 200 Mikrogramm Dexmedetomidin (entsprechend 236 Mikrogramm Dexmedetomidin-Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

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

### Wie Dexmedetomidin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Konzentrat ist eine klare, farblose Lösung.

#### Behältnisse

Durchstechflaschen (Typ I Glas), graue Chlorobutylgummi-Stopfen

## Packungsgrößen

5 x 2 ml Durchstechflaschen.

25 x 2 ml Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

## **Mitvertrieb**

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

## **Hersteller**

Mylan Teoranta

Coill Rua



Inverin, County Galway

Irland

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

Dänemark	Dexmedetomidin Mylan
Deutschland	Dexmedetomidin Mylan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Dexmedetomidine Mylan
Frankreich	Dexmedetomidine Mylan 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Italien	Dexmedetomidina Mylan
Norwegen	Dexmedetomidine Mylan
Österreich	Dexmedetomidin Mylan 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Dexmedetomidine Mylan
Schweden	Dexmedetomidine Mylan

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## **Dexmedetomidin Mylan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

### Art der Anwendung

Die Anwendung von Dexmedetomidin Mylan 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 Mylan darf nur als verdünnte intravenöse Infusion unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe gegeben werden.

### *Herstellung der Infusionslösung*

Dexmedetomidin Mylan kann mit Glucoselösung 50 mg/ml (5%), Ringer-Lactat-Lösung, Mannitollösung 200 mg/ml (20%) 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:**

<b>Volumen von Dexmedetomidin Mylan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>	<b>Volumen des Verdünnungsmittels</b>	<b>Infusionsvolumen gesamt</b>
2 ml	48 ml	50 ml

**Falls die erforderliche Konzentration 8 Mikrogramm/ml beträgt:**

<b>Volumen von Dexmedetomidin Mylan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>	<b>Volumen des Verdünnungsmittels</b>	<b>Infusionsvolumen gesamt</b>
4 ml	46 ml	50 ml

Die Lösung vorsichtig schütteln, um eine gute Durchmischung zu erreichen.

Dexmedetomidin Mylan muss vor der Gabe visuell auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden.

Es konnte gezeigt werden, dass Dexmedetomidin Mylan mit den folgenden Infusionslösungen und Arzneimitteln kompatibel ist:

Ringer-Lactat-Lösung, Glucoselösung 50 mg/ml (5%), Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung, Mannitollösung 200 mg/ml (20%).

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.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/ der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.