



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 24.01.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12723912-A-200124
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Dexmedetomidin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2020) 403 vom 20.1.2020 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Dexmedetomidin“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Dexmedetomidin“ aufzunehmen.

(siehe: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27005.htm>)

ANHANG

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

• Abschnitt 4.4

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kardiovaskuläre Wirkungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht ist bei der Anwendung von Dexmedetomidin bei Patienten mit vorbestehender Bradykardie geboten. Daten zu den Wirkungen von X bei Patienten mit einer Herzfrequenz < 60 sind äußerst begrenzt, daher ist bei solchen Patienten besondere Sorgfalt erforderlich. Eine Bradykardie erfordert normalerweise keine Behandlung, spricht aber gemeinhin im Bedarfsfall auf Anticholinergika oder eine Dosisreduktion an. Patienten in gutem körperlichen Zustand mit niedriger Ruheherzfrequenz können besonders empfindlich auf die bradykarden Wirkungen von Alpha-2-Rezeptoragonisten reagieren und es wurden Fälle eines vorübergehenden Sinusarrests berichtet. **Fälle von Herzstillstand, denen häufig eine Bradykardie oder ein atrioventrikulärer Block vorausging, wurden ebenfalls gemeldet (siehe Abschnitt 4.8).**

• Abschnitt 4.8

Nebenwirkungen

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Sehr häufig: Bradykardie^{1,2}.

Häufig: myokardiale Ischämie oder Infarkt, Tachykardie.

Gelegentlich: atrioventrikulärer Block¹~~-ersten Grades~~, vermindertes Herzzeitvolumen, **Herzstillstand**¹.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei relativ gesunden nicht intensivmedizinisch behandelten Patienten, die Dexmedetomidin erhielten, hat eine Bradykardie gelegentlich zu einem Sinusarrest oder einer Pause geführt. Die Symptome sprachen auf eine Hochlagerung der Beine und Anticholinergika wie Atropin oder Glycopyrrolat an. In einzelnen Fällen ist die Bradykardie bei Patienten mit vorbestehender Bradykardie in asystolische Phasen übergegangen. **Fälle von Herzstillstand, denen häufig eine Bradykardie oder ein atrioventrikulärer Block vorausging, wurden ebenfalls gemeldet.**

PACKUNGSBEILAGE

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?

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 X 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;**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich (1 bis 10 von 1.000 Behandelten sind betroffen):

- Herzschwäche, **Herzstillstand;**