

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Dexmedetomidine Altan 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie**  
Dexmedetomidine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dexmedetomidine Altan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Dexmedetomidine Altan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dexmedetomidine Altan bevat een werkzame stof met de naam dexmedetomidine, die tot een groep geneesmiddelen behoort die sedativa worden genoemd. Het wordt gebruikt voor sedatie (in een toestand van kalmte, slaperigheid of slaap brengen) van volwassen patiënten op een afdeling Intensieve Zorg in een ziekenhuis of voor bewuste sedatie tijdens diverse diagnostische of operatieve ingrepen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?  
Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend ?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hertritmestoornis (hartblok graad 2 of 3).
- U heeft een zeer lage bloeddruk die niet reageert op een behandeling.
- U heeft recentelijk een beroerte gehad of een andere ernstige aandoening die de bloedtoevoer naar de hersenen beïnvloedt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, moet u het aan uw arts of verpleegkundige vertellen als een van de volgende punten op u van toepassing is omdat bij het gebruik van Dexmedetomidine Altan de benodigde voorzichtigheid moet worden betracht:

- als u een abnormaal langzame hartslag heeft (als gevolg van een ziekte of als gevolg van een bijzonder goede lichamelijke conditie) aangezien dit het risico op hartstilstand kan verhogen.
- als u een lage bloeddruk heeft
- als u een laag bloedvolume heeft, bijvoorbeeld na een bloeding
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft

- als u ouder bent dan 65 jaar
- als u een neurologische aandoening heeft (bijvoorbeeld hoofd- of ruggenmergletsel of een beroerte)
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u ooit ernstige koorts heeft gekregen na het gebruik van sommige geneesmiddelen, met name anesthetica (verdovingsmiddelen)

Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u veel meer moet plassen en meer dorst krijgt. Neem contact op met een arts wanneer deze bijwerkingen optreden. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Een verhoogd risico op sterfte werd vastgesteld bij patiënten van 65 jaar of jonger bij gebruik van dit middel. Vooral bij patiënten die op de afdeling intensieve zorg zijn opgenomen voor andere redenen dan na een operatie of die op de afdeling intensieve zorg worden opgenomen met een ernstigere aandoening en met een jongere leeftijd. De arts zal beslissen of dit middel nog steeds geschikt is voor u. De arts zal de voordelen en risico's van dit middel voor u afwegen en vergelijken met een behandeling met andere medicijnen die u rustig maken (sedativa).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dexmedetomidine Altan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Dexmedetomidine Altan versterken:

- geneesmiddelen die u helpen te slapen of die zorgen voor een verminderd bewustzijn (bv. midazolam, propofol)
- sterke pijnstillers (bv. opioïden zoals morfine, codeïne)
- anesthetica (bv. sevofluraan, isofluraan)

Als u geneesmiddelen gebruikt die uw bloeddruk en hartslag verlagen, dan kan gelijktijdige toediening van Dexmedetomidine Altan dit effect versterken. Dexmedetomidine Altan mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die tijdelijke verlamming veroorzaken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dexmedetomidine Altan mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Vraag uw arts of apotheker om advies alvorens dit geneesmiddel toegediend te krijgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dexmedetomidine Altan heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Nadat u Dexmedetomidine Altan heeft gekregen, mag u geen voertuig besturen, machines gebruiken of in gevaarlijke omstandigheden werken. Vraag aan uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt hervatten en wanneer u weer mag werken.

### **Dexmedetomidine Altan bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat 37 mg natrium (hoofdbestanddeel van koken / keukenzout) in elke injectieflacon van 10 ml. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Afdeling intensieve zorg**

Dexmedetomidine Altan wordt door een arts of verpleegkundige op de afdeling intensieve zorg van een ziekenhuis aan u toegediend.

#### **Procedurele sedatie/bewuste sedatie**

Dexmedetomidine Altan wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend vóór en/of tijdens diagnostische of operatieve ingrepen die sedatie vereisen, dat wil zeggen. procedurele/bewuste sedatie.

Uw arts besluit wat voor u een geschikte dosis is. De hoeveelheid Dexmedetomidine Altan is afhankelijk van uw leeftijd, omvang, algemene gezondheidstoestand, de mate van bewustzijnsverlaging die nodig is en hoe u op het geneesmiddel reageert. Uw arts kan uw dosis indien nodig aanpassen en tijdens de behandeling worden uw hart en bloeddruk bewaakt.

Dexmedetomidine Altan wordt verdund en het wordt via een infuus in een ader aan u toegediend.

#### **Na de sedatie/wakker worden**

- De arts zal u gedurende enkele uren na sedatie in het oog houden om zeker te zijn dat u zich goed voelt.
- U moet door iemand begeleid worden bij uw terugkeer naar huis.
- Slaappillen, kalmerende middelen of sterke pijnstillers kunnen worden afgeraden gedurende enige tijd nadat u Dexmedetomidine Altan heeft gekregen. Neem contact op met uw arts over het gebruik van deze middelen en over het gebruik van alcohol.

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als aan u te veel Dexmedetomidine Altan is toegediend, dan kan uw bloeddruk stijgen of dalen, kan uw hartslag vertragen, kan het zijn dat u trager gaat ademen en kunt u zich slaperiger voelen. Uw arts weet aan de hand van uw toestand hoe hij u moet behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)**

- trage hartslag
- lage of hoge bloeddruk.
- verandering in ademhalingspatroon of stoppen met ademen

**Vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)**

- pijn op de borst of hartaanval
- snelle hartslag
- lage of hoge bloedsuikerspiegel
- misselijkheid, braken of een droge mond
- rusteloosheid
- verschijnselen na het stoppen met het geneesmiddel
- koorts

**Soms (komt voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)**

- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam is
- lage albuminewaarde in bloed
- kortademigheid
- hallucinaties
- verminderde hartfunctie, hartstilstand
- het geneesmiddel is niet effectief genoeg
- maagzwellling
- dorst.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- veel meer moeten plassen en meer dorst hebben – klachten die kunnen komen door een hormonale stoornis die diabetes insipidus wordt genoemd. Neem contact op met een arts als deze klachten optreden.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb,

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is dexmedetomidine. Elke ml concentraat bevat dexmedetomidinehydrochloride, overeenkomend met 100 microgram dexmedetomidine.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), zoutzuur (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

Elke ampul van 2 ml bevat 200 microgram Dexmedetomidine Altan (als hydrochloride).

Elke injectieflacon van 4 ml bevat 400 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride).

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 1000 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride).

De concentratie van de uiteindelijke oplossing na verdunning moet hetzij 4 microgram/ml hetzij 8 microgram/ml zijn.

### **Hoe ziet Dexmedetomidine Altan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Het concentraat is een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingen:

Glazen ampullen van 2 ml

Glazen injectieflacons van 6 of 10 ml

Verpakkingsgrootten

5 ampullen van 2 ml

25 ampullen van 2 ml

4 injectieflacons van 4 ml

4 injectieflacons van 10 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Altan Pharma Limited

The Lennox Building

50 South Richmond Street

Dublin 2

D02 FK02Ierland

#### **Fabrikant:**

Altan Pharmaceuticals, S.A

P.I. Bernedo S/N.

01118 Bernedo, Álava

Spanje

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
Poligono Industrial Monte Boyal  
Avenida De La Constitucion 198-199  
45950 Casarrubios Del Monte, Toledo  
Spanje

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 122682

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Spanje	Dexmedetomidina Altan 100 microgramos/ml Concentrado para solución para perfusión
Verenigd Koninkrijk	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml Concentrate for solution for infusion
Italië	Dexmedetomidina Altan
Duitsland	Dexmedetomidin Altan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Dexmedetomidina Altan 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Frankrijk	Dexmédétomidine Altan 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
België	Dexmedetomidine Altan 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Nederland	Dexmedetomidine Altan 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Dexmetomidine Altan
Noorwegen	Dexmedetomidine Altan
Zweden	Dexmedetomidin Altan 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Finland	Dexmedetomidine Altan Pharma 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Oostenrijk	Dexmedetomidin Altan 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de lidstaat/het nationaal bureau.

-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Dexmedetomidine Altan 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

#### Wijze van toediening

Dexmedetomidine Altan mag alleen door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden toegediend die geschoold zijn in de behandeling van patiënten die intensieve zorg nodig hebben of in de anesthesie van patiënten in de operatiekamer of tijdens diagnostische procedures. Het mag alleen als verdunde intraveneuze infusie worden toegediend met behulp van een regelbaar infusieapparaat.

#### *Bereiding van de oplossing*

Dexmedetomidine Altan kan worden opgelost in glucose, 50 mg/ml (5%) Ringers, mannitol of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie voor het bereiken van de vereiste concentratie van hetzij 4 microgram/ml of 8 microgram/ml voorafgaand aan toediening. Zie hieronder in tabelvorm de benodigde volumes voor het bereiden van de infusie.

#### **Indien de gewenste concentratie 4 microgram/ml is:**

Volume Dexmedetomidine Altan 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Volume oplosmiddel	Totaal volume infusie
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

#### **Indien de gewenste concentratie 8 microgram/ml is:**

Volume Dexmedetomidine Altan 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Volume oplosmiddel	Totaal volume infusie
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

De oplossing dient voorzichtig geschud te worden om goed te vermengen.

Dexmedetomidine Altan moet voorafgaand aan toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd.

Van Dexmedetomidine Altan is aangetoond dat het compatibel is bij toediening met de volgende intraveneuze vloeistoffen en geneesmiddelen:

Ringer-lactaatoplossing, 5% glucoseoplossing, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, mannitol 200 mg/ml (20%), dexamethason 4 mg, magnesiumsulfaat 10 mg/kg en 40 mg/kg, sufentanil 10 mcg/ml.

## **Houdbaarheid**

*Na verdunning:*

De chemische en fysische stabiliteit van de verdunde infusie (stabiliteit van de infusieoplossing) is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C en bij gekoelde condities (2 °C-8 °C).

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarperiodes en -condities bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C zijn, tenzij er verdunning heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.