

DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juli 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dexmedetomidine Teva 100 microgram/ml,
concentraat voor oplossing voor infusie
dexmedetomidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS DEXMEDETOMIDINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een hartritmestoornis (hartblok graad 2 of 3).
- U heeft een zeer lage bloeddruk die niet reageert op een behandeling.
- U heeft recent een beroerte of een andere ernstige aandoening gehad die de bloedtoevoer naar de hersenen beïnvloedde.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juli 2022

Bladzijde : 2

Voordat dit medicijn aan u wordt toegediend, moet u het aan uw arts of verpleegkundige vertellen als een van de volgende situaties op u van toepassing is omdat bij het gebruik van dit medicijn 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 bepaalde medicijnen, met name anesthetica (verdovingsmedicijnen).

Dit medicijn 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 medicijn. 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 medicijn nog steeds geschikt is voor u. De arts zal de voordelen en risico's van dit medicijn voor u afwegen en vergelijken met een behandeling met andere medicijnen die u rustig maken (sedativa).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dexmedetomidine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

De volgende medicijnen kunnen het effect van Dexmedetomidine Teva versterken:

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Vraag uw arts om advies alvorens dit medicijn toegediend te krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Dit medicijn heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Nadat u dit medicijn heeft gekregen, mag u geen voertuig besturen, machines gebruiken of in gevaarlijke omstandigheden werken totdat de effecten volledig verdwenen zijn. Vraag aan uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt hervatten en wanneer u weer mag werken.

Dexmedetomidine Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml concentraat, d.w.z. is in wezen "natriumvrij".

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Afdeling intensieve zorg

Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige op de afdeling 'Intensieve Zorg' van een ziekenhuis aan u toegediend.

Procedurele sedatie/bewuste sedatie

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

Uw arts zal bepalen wat voor u een geschikte dosis is. De hoeveelheid van dit medicijn is afhankelijk van uw leeftijd, omvang, algehele gezondheidstoestand, de mate van bewustzijnsverlaging die nodig is en hoe u op het medicijn reageert. Uw arts kan uw dosis indien nodig aanpassen en zal tijdens de behandeling uw hart en bloeddruk bewaken.

Dit medicijn wordt verdund en het wordt via een infuus (druppelinfuus) in een ader aan u toegediend.

Na sedatie/ontwaken

- 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 medicijnen of sterke pijnstillers kunnen worden afgeraden gedurende enige tijd nadat u dit medicijn heeft gekregen. Neem contact op met uw arts over het gebruik van deze medicijnen en over het gebruik van alcohol.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als aan u te veel Dexmedetomidine Teva is toegediend, dan kan uw bloeddruk stijgen of dalen, kan uw hartslag vertragen, kunt u trager 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- pijn op de borst of hartaanval
- snelle hartslag
- een lage of hoge bloedsuikerspiegel
- misselijkheid, braken of een droge mond
- rusteloosheid
- verhoogde lichaamstemperatuur
- verschijnselen nadat toediening van dit medicijn is gestopt.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- verminderde hartfunctie, hartstilstand
- opzwellings van de maag
- dorst
- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam is
- lage albuminewaarde in bloed
- kortademigheid
- hallucinaties
- het medicijn is niet effectief genoeg.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juli 2022

Bladzijde : 5

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik, is aangetoond voor 24 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt, tenzij de methode van openen/verdunning het risico van microbiologisch bederf uitsluit. Indien het verdunde medicijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en de bewaarcondities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dexmedetomidine. Een ml concentraat bevat dexmedetomidinehydrochloride overeenkomend met 100 microgram dexmedetomidine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

Elke injectieflacon van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine (in de vorm van 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 Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Het concentraat is een heldere, kleurloze oplossing, geleverd in een glazen injectieflacon afgesloten met een rubberen stop en een dop.

Verpakkingsgrootten

1 x 2 ml injectieflacon

5 x 2 ml injectieflacons

25 x 2 ml injectieflacons

4 x 4 ml injectieflacons

4 x 10 ml injectieflacons

DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 118259

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|------------|--|
| Denemarken | Dexmedetomidine Teva |
| Duitsland | Dexmedetomidin-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Frankrijk | Dexmedetomidine Teva 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion |
| Hongarije | Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju |
| Italië | Dexmedetomidina Teva |
| Kroatië | Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju. |
| Nederland | Dexmedetomidine Teva 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| Noorwegen | Dexmedetomidine Teva |
| Oostenrijk | Dexmedetomidin ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Portugal | Dexmedetomidina Teva |
| Slovenië | Deksmedetomidin Teva 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Tsjechië | Dexmedetomidine Teva 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Zweden | Dexmedetomidine Teva 100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Estland | Dexmedetomidine Teva |
| Litouwen | Dexmedetomidine Teva 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui |

**DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juli 2022
Bladzijde : 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand september 2022.

0722.9v.FN

DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 juli 2022
Bladzijde : 8

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dexmedetomidine Teva 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Wijze van toediening

Dexmedetomidine Teva mag alleen worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die geoefend zijn in de behandeling van patiënten die intensieve zorg nodig hebben of in de anesthesie van patiënten in de operatiekamer. Het mag alleen als verdunde intraveneuze infusie worden toegediend met behulp van een regelbaar infuussysteem.

Bereiding van de oplossing

Dexmedetomidine Teva kan worden verdund met 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 hetzij 8 microgram/ml voorafgaand aan toediening. Zie in onderstaande tabel de benodigde volumes voor het bereiden van de infusie.

Indien de vereiste concentratie 4 microgram/ml is:

| Volume Dexmedetomidine Teva 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 vereiste concentratie 8 microgram/ml is:

| Volume Dexmedetomidine Teva 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 |

DEXMEDETOMIDINE TEVA 100 MICROGRAM/ML
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

De oplossing moet voorzichtig worden gezwenkt om goed te worden vermengd.

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

Dexmedetomidine Teva is aangetoond verenigbaar indien het wordt toegediend met de volgende intraveneuze vloeistoffen en geneesmiddelen:

Ringer-lactaatoplossing, 5% glucoseoplossing, natriumchlorideoplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9%), mannitol 200 mg/ml (20%), natriumthiopental, etomidaat, vecuroniumbromide, pancuroniumbromide, succinylcholine, atracuriumbesilaat, mivacuriumchloride, rocuroniumbromide, glycopyrrolaatbromide, fenylefrine HCl, atropinesulfaat, dopamine, noradrenaline, dobutamine, midazolam, morfinesulfaat, fentanylcitraat en een plasmasubstituut.

Compatibiliteitsonderzoek heeft de potentie voor adsorptie van dexmedetomidine aan sommige typen natuurlijk rubber aangetoond. Hoewel dexmedetomidine wordt toegediend tot er voldoende effect is bereikt, is het raadzaam om componenten te gebruiken die voorzien zijn van synthetische- of gecoatete, natuurlijk rubberen, pakkingen.

Houdbaarheid

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is bij 25 °C gedurende 24 uur aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt, tenzij de methode van openen/verdunding het risico van microbiologisch bederf uitsluit. Indien het verdunde geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en de bewaarcondities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.