

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Dexmedetomidine Altan 4 microgram/ml 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 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 hartritmestoornis (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
- 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 en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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 totdat de effecten volledig verdwenen zijn. Vraag aan uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt hervatten en wanneer u weer mag werken.

Dexmedetomidine Altan bevat 5,5 g glucose per 100 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

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. Uw arts besluit wat voor u een geschikte dosis is.

Procedurele sedatie/bewuste sedatie

Dexmedetomidine Altan 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 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 via een infuus 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 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 op en neer gaan, kan uw hartslag vertragen, kan het zijn dat u langzamer ademt 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 op de 10 gebruikers)

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

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

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

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

- verminderde hartfunctie, hartstilstand
- maagzwellings
- dorst
- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam is
- lage albuminewaarde in bloed
- kortademigheid
- hallucinaties
- het geneesmiddel 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Uw arts of verpleegkundige weet hoe Dexmedetomidine Altan goed moet worden bewaard (zie rubriek 6).

Na de eerste opening moet Dexmedetomidine Altan bij voorkeur onmiddellijk worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dexmedetomidine. Een ml bevat dexmedetomidinehydrochloride overeenkomend met 4 microgram dexmedetomidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn glucosemonohydraat en water voor injecties.

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

Dexmedetomidine Altan wordt geleverd als een oplossing in een heldere, kleurloze zak. Een zak bevat 100 ml oplossing.

Dexmedetomidine Altan wordt geleverd als

- 100 ml oplossing in een 100 ml flexibele polypropyleen zak met een aluminium omzak

Elke polypropyleen zak bevat een niet-PVC-punt voor het vullen en sluiten van de zakpoort en een niet-PVC-toedieningspoort.

Verpakkingsgrootten:

Polypropyleen zak: 1 x 100 ml, 4 x 100 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ALTAN Pharma Ltd.

The Lennox Building

50 South Richmond Street

Dublin 2

D02 FK02-Ierland

Fabrikant

Altan Pharmaceuticals S.A.

Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 123195

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

Oostenrijk Dexmedetomidin Altan 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Verenigd Koninkrijk: Dexmedetomidine 4 micrograms/ml solution for infusion
Italië: Dexmedetomidina Altan Pharma
Duitsland Dexmedetomidin Altan 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung
België Dexmedetomidine Altan 4 microgram/ml oplossing voor infusie
Polen Dexmedetomidine Altan
Noorwegen Dexmedetomidine Altan
Zweden Dexmedetomidine Altan 4 mikrogram/ml lösning för infusion
Finland Dexmedetomidine Altan 4 mikrogrammaa/ml infuusioneste
Spanje Dexmedetomidina Altan 4 microgramos/ml solución para infusión
Frankrijk Dexmedetomidine Altan 4 microgrammes/mL solution pour perfusion

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023

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

Dexmedetomidine Altan 4 microgram/ml 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.

- Dexmedetomidine Altan moet niet worden verdund voor gebruik: het wordt klaar voor gebruik afgeleverd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd. Enkel een heldere oplossing, vrij van deeltjes en verkleuring, mag worden gebruikt.
- Dexmedetomidine Altan mag alleen als intraveneuze infusie en met behulp van een reguleerbaar infuussysteem worden toegediend.
- Dexmedetomidine Altan mag niet als bolusdosis worden toegediend.

Dosering

- **Indicatie 1. Voor sedatie van volwassen IZ-patiënten (Intensieve Zorgpatiënten) bij wie het noodzakelijk is dat de diepte van het sedatieniveau het nog mogelijk maakt de patiënt met een verbale prikkel te wekken (overeenkomend met Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 tot -3).**
- Patiënten die al geïntubeerd en geseedeerd zijn, kunnen op dexmedetomidine overschakelen met een initiële infusiesnelheid van 0,7 microgram/kg/uur, wat daarna stapsgewijs kan worden aangepast binnen het dosisbereik van 0,2 tot 1,4 microgram/kg/uur om het gewenste sedatieniveau te bereiken, afhankelijk van de respons van de patiënt. Voor tengere patiënten moet een lagere startdosis worden overwogen. Dexmedetomidine is zeer krachtig en de infusiesnelheid is per uur

gegeven. Na een aanpassing van de dosis, kan het tot één uur duren vooraleer een nieuw stabiel sedatieniveau wordt bereikt.

- *Maximale dosis:* De maximale dosis van 1,4 microgram/kg/uur mag niet worden overschreden. Patiënten die niet het gewenste sedatieniveau bereiken met de maximale dosis dexmedetomidine moeten worden overgeschakeld op een alternatief sedativum.

- **Indicatie 2. Voor sedatie van niet-geïntubeerde volwassen patiënten voor en/of tijdens diagnostische of chirurgische procedures die sedatie vereisen, d.w.z. procedurele/bewuste sedatie.**

- *Initiatie van de procedurele sedatie:* Een laadinfuus van 1,0 microgram/kg toegediend gedurende 10 minuten. Voor minder invasieve procedures zoals oftalmologische chirurgie, kan een laadinfuus van 0,5 microgram/kg toegediend gedurende 10 minuten geschikt zijn.

- *Behoud van de procedurele sedatie:* Het onderhoudsinfuus wordt gewoonlijk ingesteld op 0,6-0,7 microgram/kg/uur en stapsgewijs aangepast om het gewenste klinische effect te verkrijgen binnen een dosisbereik van 0,2 tot 1 microgram/kg/uur. De snelheid van het onderhoudsinfuus moet aangepast worden om het gewenste niveau van sedatie te bereiken.

Houdbaarheid

De oplossing moet onmiddellijk na de eerste opening worden gebruikt.