

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

Dexmedetomidine Kalceks 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 Dexmedetomidine Kalceks niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag Dexmedetomidine Kalceks 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 Kalceks 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dexmedetomidine Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks dit effect versterken. Dexmedetomidine Kalceks mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die tijdelijke verlamming veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Dexmedetomidine Kalceks mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Vraag uw arts om advies alvorens dit geneesmiddel toegediend te krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dexmedetomidine Kalceks heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Nadat u Dexmedetomidine Kalceks 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 Kalceks bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u Dexmedetomidine Kalceks?

Afdeling intensieve zorg

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

Procedurele sedatie/bewuste sedatie

Dexmedetomidine Kalceks 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.

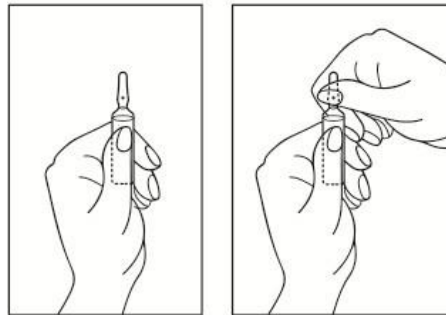
Uw arts besluit wat voor u een geschikte dosis is. De hoeveelheid Dexmedetomidine Kalceks is afhankelijk van uw leeftijd, omvang, algemene gezondheidstoestand, de mate van bewustzijnsverlaging die nodig is en hoe u op het geneesmiddel reageert. Uw arts kan uw dosis indien nodig aanpassen en tijdens de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

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

Instructies voor het openen van de ampul:

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.

- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



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 Kalceks 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 Dexmedetomidine Kalceks toegediend gekregen?

Als aan u te veel Dexmedetomidine Kalceks 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

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
- maagzwellling
- 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 apotheker. 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.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dexmedetomidine Kalceks?

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 het ampul-etiket en op de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dexmedetomidine Kalceks?

- 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 en water voor injecties. Elke ampul van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride). Elke injectieflacon (4 ml vulvolume) bevat 400 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride). Elke injectieflacon (10 ml vulvolume) bevat 1000 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride).

De concentratie van de uiteindelijke oplossing na verdunning is of 4 microgram/ml of 8 microgram/ml.

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

Contraat voor oplossing voor infusie (contraat vrij van ziektekiemen).

Het concentraat is een heldere, kleurloze of gelige oplossing.

Dexmedetomidine Kalceks zit in kleurloze glazen ampullen van 2 ml en kleurloze glazen injectieflacons (4 ml of 10 ml vulvolume).

Verpakkingsgrootten:

5 of 25 ampullen van 2 ml

1 of 4 injectieflacons van 4 ml

1 of 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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Riga, LV-1057

Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder:

RVG 125305

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

Denemarken	Dexmedetomidin Kalceks
Oostenrijk	Dexmedetomidin Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Dexmedetomidine Kalceks 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Дексмететомидин Калцекс 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatië	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Tsjechische Republiek	Dexmedetomidine Kalceks
Estland	Dexmedetomidine Kalceks
Finland	Dexmedetomidine Kalceks
Frankrijk	DEXMEDETOMIDINE KALCEKS 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Dexmedetomidin Ethypharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hongarije	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Dexmedetomidina Kalceks
Letland	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrami/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Noorwegen	Dexmedetomidine Kalceks
Polen	Dexmedetomidine Kalceks
Portugal	Dexmedetomidina Kalceks
Roemenië	Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakije	Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Slovenië	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Dexmedetomidina Kalceks 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Dexmedetomidine Kalceks
Nederland	Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

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

Dexmedetomidine Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Wijze van toediening

Dexmedetomidine Kalceks 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. Het mag alleen als verdunde intraveneuze infusie worden toegediend met behulp van een regelbaar infuussysteem.

Bereiding van de oplossing

Dexmedetomidine Kalceks kan worden opgelost in glucose, 50 mg/ml (5%) Ringers, Ringer-lactaatoplossing, 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 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Volume oplosmiddel	Volume oplosmiddel
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 Kalceks 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Volume oplosmiddel	Volume oplosmiddel
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.

Dit middel moet voorafgaand aan toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd.

Van dit middel 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%), thiopentalnatrium, etomidaat, vecuroniumbromide, pancuroniumbromide, succinylcholine, atracuriumdibesilaat, mivacuriumchloride, rocuroniumbromide, glycopyrrolaat bromide, fenylefrine HCl, atropinesulfaat, dopamine, noradrenaline, dobutamine, midazolam, morfinesulfaat, fentanylcitraat en een plasmasubstituut.

Gevallen van onverenigbaarheid

Er is de potentie voor adsorptie van dexmedetomidine voor sommige typen natuurlijke rubber aangetoond. Hoewel dexmedetomidine wordt toegediend tot er voldoende effect is bereikt, is het raadzaam om componenten te gebruiken met pakkingen van synthetische of van een coating voorziene natuurlijke rubber.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit van de verdunde infusievloeistof werd aangetoond gedurende 36 uur bij 25°C en als dit middel in de koelkast wordt bewaard (2°C – 8°C).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product echter direct worden gebruikt. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 tot 8 °C, tenzij verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.