

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
dexmedetomidine**

In deze bijsluiter wordt Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie, kortweg Dexmedetomidine Baxter of medicijn genoemd.

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dexmedetomidine Baxter en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen 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 Baxter en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat een werkzame stof met de naam dexmedetomidine, die tot een groep medicijnen 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 medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?**

- 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 recentelijk een beroerte gehad of een andere ernstige aandoening die de bloedtoevoer naar de hersenen beïnvloedt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat dit medicijn 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 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 op leeftijd 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 medicijnen, 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Dexmedetomidine Baxter 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 Baxter versterken:

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Vraag uw arts om advies alvorens dit medicijn toegediend te krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Intensive care afdeling

Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige op de intensive care afdeling 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 besluit wat voor u een geschikte dosis is. De hoeveelheid van dit medicijn is afhankelijk van uw leeftijd, omvang, algemene gezondheidstoestand, de mate van bewustzijnsverlaging die nodig is en hoe u op het medicijn reageert. Uw arts kan uw dosis indien nodig aanpassen en tijdens de behandeling worden uw hart en bloeddruk bewaakt.

Dit medicijn wordt verdund en het 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 dit medicijn 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 medicijn toegediend gekregen?

Als aan u te veel van dit medicijn 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Soms (komt voor bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers)

- verminderde hartfunctie, hartstilstand
- zwelling van de buik
- dorst
- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam is
- lage albuminewaarde in bloed
- kortademigheid
- zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- het medicijn werkt niet goed 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na verdunning

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 verdunningsmethode het risico op microbiële verontreiniging uitsluit. Als de oplossing niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Niet in de koelkast bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dexmedetomidine. Elke ml concentraat bevat dexmedetomidinehydrochloride overeenkomend met 100 microgram dexmedetomidine.
- Elke flacon van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine (als hydrochloride).

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Dexmedetomidine Baxter eruit en wat zit er in een verpakking?

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Het concentraat is een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakking

Glazen flacon van 2 ml

Verpakkingsgrootte

5 flacons van 2 ml

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

Vergunninghouder:

Baxter B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Nederland

Fabrikant:

Norameda UAB

Meistru G. 8a

02189 Vilnius

Litouwen

Bieffe Medital S.P.A

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)- Italië

In het register ingeschreven onder RVG 126026

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

België	Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Cyprus	Dexmedetomidine/Baxter 100 mcg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Denemarken	Dexmedetomidine Baxter
Duitsland	Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland	Dexmedetomidine Baxter 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	DEXMEDETOMIDINE BAXTER 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Griekenland	Dexmedetomidine/Baxter 100 mcg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ierland	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Dexmedetomidina Baxter
Luxemburg	Dexmedetomidine Baxter 100 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion
Nederland	Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Dexmedetomidine Baxter
Oostenrijk	Dexmedetomidin Baxter 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Dexmedetomidina Baxter
Spanje	Dexmedetomidina Baxter 100 microgramos/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Dexmedetomidine Baxter
Verenigd Koninkrijk	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022

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

Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusieWijze van toediening

Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie 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 Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie kan worden opgelost in glucose 50 mg/ml (5 %), Ringerlactaatoplossing, mannitol 200 mg/ml (20 %) 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 Baxter 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 Baxter 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 moet voorzichtig worden geschud om goed te worden vermengd.

Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie moet voorafgaand aan toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd.

Van Dexmedetomidine Baxter 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie is aangetoond dat het compatibel is bij toediening met de volgende intraveneuze vloeistoffen en geneesmiddelen:

Ringerlactaatoplossing, 5% glucoseoplossing, natriumchlorideoplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9 %), 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.

Compatibiliteitsonderzoek heeft 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

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

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product echter direct worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico op microbiologische contaminatie uitsluit. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Niet in de koelkast bewaren.