

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Dexmedetomidine Hikma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie dexmedetomidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt, 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 Hikma 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 Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexmedetomidine Hikma bevat de werkzame stof dexmedetomidine die behoort tot de medicijngroep van de kalmeermiddelen. Het wordt gebruikt om sedatie te bereiken (een toestand van kalmte, sufheid of slaap) bij volwassen patiënten in intensive care in het ziekenhuis of wakkere sedatie tijdens uiteenlopende 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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een hartritmeziekte (hartblok graad 2 of 3).
- u heeft een heel lage bloeddruk die niet reageert op behandeling.
- u heeft kortgeleden een beroerte gehad of andere ernstige aandoening van de bloedtoevoer naar de hersenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt of een van de volgende zaken voor u geldt, omdat u dan extra voorzichtig moet zijn met Dexmedetomidine Hikma:

- u heeft een abnormaal trage hartslag (of door een aandoening of door een hoog fysiek fitheidsniveau) omdat dit het risico kan verhogen op hartstilstand
- u heeft een lage bloeddruk
- u heeft een laag bloedvolume, bijvoorbeeld na een bloeding
- u heeft bepaalde hartziekten
- u bent ouder dan 65 jaar
- u heeft een neurologische ziekte (bijvoorbeeld hoofd- of ruggenmergletsel of beroerte)
- u heeft ernstige leverproblemen
- u heeft ooit ernstige koorts gekregen na gebruik van sommige medicijnen, vooral voor verdoving

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

Een verhoogd risico op overlijden is waargenomen voor patiënten van 65 jaar of jonger bij gebruik van

dit medicijn. Vooral voor patiënten die op de intensive care zijn opgenomen om andere redenen dan na een operatie met een ernstigere aandoening bij opname in intensive care en met een jongere leeftijd. De arts zal beslissen of dit medicijn nog steeds geschikt is voor u. De arts zal het voordeel en de risico's van dit medicijn voor u afwegen en vergelijken met een behandeling met andere kalmeermiddelen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

De volgende medicijnen kunnen het effect versterken van Dexmedetomidine Hikma:

- medicijnen die helpen om te slapen of die zorgen voor een verminderd bewustzijn (bv. midazolam, propofol)
- sterke pijnstillers (bv. opiaten zoals morfine, codeïne)
- verdovingsmiddelen (bv. sevofluraan, isofluraan)

Als u medicijnen gebruikt die uw bloeddruk en hartslag verminderen, kan gelijktijdige toediening van Dexmedetomidine Hikma dit effect versterken. Dexmedetomidine Hikma mag niet gebruikt worden met medicijnen die tijdelijke verlamming veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Dexmedetomidine Hikma mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij duidelijk noodzakelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dexmedetomidine Hikma heeft een grote invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Nadat u Dexmedetomidine Hikma heeft gekregen, mag u geen voertuig besturen, niet met machines werken, of werken in gevaarlijke situaties, tot de effecten volledig over zijn. Vraag uw arts wanneer u deze activiteiten weer mag doen en wanneer u opnieuw kunt beginnen te werken.

Dexmedetomidine Hikma bevat natrium

Dexmedetomidine Hikma bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, het is dus in essentie "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Intensive care in het ziekenhuis

Dexmedetomidine Hikma wordt bij u toegediend door een arts of verpleegkundige in intensive care.

Procedurele sedatie/wakkere sedatie

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

Uw arts zal beslissen over de goede dosis voor u. De hoeveelheid van Dexmedetomidine Hikma hangt af van uw leeftijd, omvang, algemene gezondheidstoestand, de mate van bewustzijnsverlaging die nodig is en hoe u reageert op het medicijn. Uw arts kan uw dosis zo nodig aanpassen en zal uw hart en bloeddruk tijdens de behandeling in het oog houden.

Dexmedetomidine Hikma is verdund en wordt bij u toegediend als een infusie in uw aderen.

Na sedatie/ontwaken

- De arts houdt u nog een aantal uur na de sedatie in het oog om zeker te zijn dat u zich goed voelt.
- U mag niet zonder begeleiding naar huis gaan.
- Medicijnen om u te helpen slapen, die u helpen kalmeren of sterke pijnstillers kunnen nog enige tijd niet geschikt zijn nadat u Dexmedetomidine Hikma heeft gekregen. Spreek 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 u te veel van Dexmedetomidine Hikma heeft gekregen, kan uw bloeddruk stijgen of dalen, uw hartslag kan vertragen, u kunt trager ademen en u kunt zich suf voelen. Uw arts zal weten hoe uw toestand behandeld moet worden.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voorbij meer dan 1 van de 10 personen)

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

Vaak (komen voor bij minder dan tot 1 van de 10 personen)

- pijn op de borst of hartaanval
- snelle hartslag
- lage of hoge bloedsuikerspiegel
- misselijkheid, braken of droge mond
- rusteloosheid
- hoge temperatuur (koorts)
- klachten na stopzetting van het medicijn.

Soms (komen voor bij minder dan tot 1 van de 100 personen)

- verminderde hartfunctie, hartstilstand
- zwellen van de maag
- dorst
- een toestand met te veel zuur in het lichaam
- lage albuminewaarde in het bloed
- kortademigheid
- hallucinaties
- het medicijn werkt niet goed genoeg.

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

- veel meer moeten plassen en meer dorst hebben – dit kunnen klachten zijn van de 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit van de bereide stof zijn aangetoond voor 24 uur bij 25°C.

Uit microbiologische overwegingen moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de opslagperiode en -omstandigheden. Dit mag normaal niet langer duren dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden is gebeurd.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 gelijk aan 100 microgram dexmedetomidine. Elke injectieflacon van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

De eindoplossing na verdunning moet een concentratie hebben van of 4 microgram/ml of 8 microgram/ml.

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

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Het concentraat is een heldere, kleurloze oplossing.

Flessen

2 ml type I glazen injectieflacons

Verpakkingsgrootten

5 x injectieflacons van 2 ml
25 x injectieflacons van 2 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 127160

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

Oostenrijk	Dexmedetomidin Hikma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Dexmedetomidin Hikma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Dexmedetomidina Hikma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrijk	DEXMEDETOMIDINE HIKMA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Italië	Dexmedetomidina Hikma
Nederland	Dexmedetomidine Hikma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Dexmedetomidina Hikma
Verenigd Koninkrijk	Dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

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

Dexmedetomidine Hikma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Wijze van toediening

Dexmedetomidine Hikma moet toegediend worden door zorgverstrekkers getraind in de behandeling van patiënten die intensive care vereisen of in de anesthesische behandeling van patiënten in de operatiekamer. Het mag alleen worden toegediend als een verdunde intraveneuze infusie met een gecontroleerd infusiehulpmiddel.

Bereiding van de oplossing

Dexmedetomidine Hikma kan verdund worden in 50 mg/ml (5%) glucose, Ringer-lactaat, mannitol of 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie om te komen tot de vereiste concentratie van ofwel 4 microgram/ml ofwel 8 microgram/ml vóór toediening. Zie verder in tabelvorm uitgedrukt de vereiste volumes om de infusie te bereiden.

Voor de concentratie van 4 microgram/ml:

Volume van Dexmedetomidine Hikma 100 microgram/ml	Volume van verdunner	Totaal volume van infusie
2 ml	48 ml	50 ml

Voor de concentratie van 8 microgram/ml:

Volume van Dexmedetomidine Hikma 100 microgram/ml	Volume van verdunner	Totaal volume van infusie
4 ml	46 ml	50 ml

De oplossing moet zachtjes geschud worden om goed te mengen.

Dexmedetomidine Hikma moet visueel gecontroleerd worden op neerslag en verkleuring vóór de toediening.

Dexmedetomidine Hikma is compatibel gebleken voor toediening met de volgende intraveneuze vochten en medicijnen:

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

Compatibiliteitsonderzoek heeft een potentieel aangetoond voor adsorptie van dexmedetomidine in sommige typen van natuurlijk rubber. Hoewel dexmedetomidine wordt toegediend tot er een effect bereikt wordt, is het raadzaam om componenten te gebruiken met synthetische of gecoatete natuurlijke rubberpakkingen.

Houdbaarheid

De chemische en fysische stabiliteit van de bereide stof zijn aangetoond voor 24 uur bij 25°C.

Uit microbiologische overwegingen moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de opslagperiode en -omstandigheden. Dit mag normaal niet langer duren dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden is gebeurd.