

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dexmedetomidine Kabi 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden toegediend?

- U bent allergisch voor dexmedetomidine of één van de andere stoffen in dit medicijn. 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 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. Het gebruik van dit medicijn moet namelijk voorzichtig gebeuren:

- 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 medicijnen, met name verdovingsmedicijnen (anesthetica)

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi versterken:

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

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

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of in de periode dat u borstvoeding geeft, behalve als dit echt nodig is.

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.

Dexmedetomidine Kabi bevat natrium

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

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 (sufheid, slaperigheid) 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 aanpassen als dat nodig is en tijdens de behandeling worden uw hart en bloeddruk bewaakt.

Dit medicijn wordt verdund en het wordt via een 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 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.

Of in **België:**

Wanneer aan u te veel van dit medicijn is toegediend, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

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 minder dan 1 op de 10 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 minder dan 1 op de 100 gebruikers*)

- verminderde hartfunctie, hartstilstand
- maagzwellling
- dorst
- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam is
- lage albuminewaarde in bloed
- kortademigheid
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (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 bijsluiters staan.

Nederland:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website:

www.lareb.nl

België:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website

www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be

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. 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.

Niet gebruiken als de injectieflacon beschadigd of stuk is.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing verkleurd is of er zichtbare deeltjes in zitten.

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 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 overeenkomend met 100 microgram dexmedetomidine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

Elke injectieflacon van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine.
Elke injectieflacon van 4 ml bevat 400 microgram dexmedetomidine.
Elke injectieflacon van 10 ml bevat 1000 microgram dexmedetomidine.

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

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

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

Verpakkingen

2, 4 or 10 ml glazen injectieflacons

Verpakkingsgrootten

10 injectieflacons van 2 ml
25 injectieflacons van 2 ml
1 injectieflacon van 4 ml
4 injectieflacons van 4 ml
10 injectieflacons van 4 ml
4 injectieflacons van 10 ml
10 injectieflacons van 10 ml

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

Vergunninghouder:

België:

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
B-2627 Schelle

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België

BE590604 (2ml)
BE590613 (4ml)
BE590622 (10ml)

Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 127471

België:

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Dexmedetomidine Kabi 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine Kabi 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion Dexmedetomidine Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Дексмедетомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kroatië	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Cyprus	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tsjechië	Dexmedetomidine Kabi
Denemarken	Dexmedetomidine Kabi
Estland	Dexmedetomidine Kabi
Finland	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hongarije	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Ierland	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Dexmedetomidina Kabi
Litouwen	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/mL concentrate for solution for infusion
Nederland	Dexmedetomidine Kabi 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Dexmedetomidine Kabi
Polen	Dexmedetomidine Kabi
Portugal	Dexmedetomidina Kabi
Roemenië	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakije	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Slovenië	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Dexmedetomidine Kabi
Verenigd Koninkrijk	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution

(Noord-Ierland)	for infusion
-----------------	--------------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

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

Dexmedetomidine Kabi 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Wijze van toediening

Dexmedetomidine Kabi 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 Kabi kan worden opgelost in de volgende infusievloeistoffen voor het bereiken van de vereiste concentratie van hetzij 4 microgram/ml of 8 microgram/ml voorafgaand aan toediening:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)
- glucose 50 mg/ml (5%)
- ringer-oplossing
- ringer lactaat
- mannitol 200 mg/ml (20%)

Zie hieronder in tabelvorm de benodigde volumes voor het bereiden van de infusie.

Indien de gewenste concentratie 4 microgram/ml is:

Volume Dexmedetomidine Kabi 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Volume diluent	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 Kabi 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Volume diluent	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 dient voorzichtig geschud te worden om goed te vermengen.

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

Van Dexmedetomidine Kabi is aangetoond dat het compatibel is bij toediening met de volgende intraveneuze vloeistoffen en medicijnen:

Ringer-lactaatoplossing, 5% glucoseoplossing, natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, mannitol 200 mg/ml (20%), thiopentalnatrium, etomidat, vecuroniumbromide, pancuroniumbromide, succinylcholine, atracuriumdibesilaat, mivacuriumchloride, rocuroniumbromide, glycopyrrolaat bromide, fenylefrine HCl, atropinesulfaat, dopamine, noradrenaline, dobutamine, midazolam, morfinesulfaat, fentanylcitraat en een plasmasubstituut.

Houdbaarheid

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is gedurende 24 uur aangetoond bij 25 °C en voor 24 uur bij 2 – 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.