

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dexmedetomidine Seacross 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 Seacross 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 Seacross en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dexmedetomidine Seacross 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 medicijn 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 medicijn?**

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 Seacross 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.

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 Seacross 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 geneesmiddelen kunnen het effect van Dexmedetomidine Seacross 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 Seacross dit effect versterken. Dexmedetomidine Seacross mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die tijdelijke verlamming veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Dexmedetomidine Seacross 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**

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

### **Procedurele sedatie/bewuste sedatie**

Dexmedetomidine Seacross 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 Seacross is afhankelijk van uwleeftijd, 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 Seacross 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 Dexmedetomidine Seacross 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 Seacross 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 (komen 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 (komen 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 geneesmiddel.

### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is dexmedetomidine. Een ml concentraat bevat dexmedetomidinehydrochloride overeenkomend met 100 microgram dexmedetomidine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

Elke ampul van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride).

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

### **Hoe ziet Dexmedetomidine Seacross eruit en wat zit er in een verpakking?**

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

#### Verpakkingen

Kleurloze, glazen ampullen van 2 ml

#### Verpakkingsgrootten

4 ampullen van 2 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Seacross Pharma (Europe) Limited  
POD 13, The Old Station House

15A Main Street, Blackrock  
Dublin, A94 T8P8  
Ierland

**Fabrikant**

Seacross Pharma (Europe) Limited  
POD 13, The Old Station House  
15A Main Street, Blackrock  
Dublin, A94 T8P8  
Ierland

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

Nederland: Dexmedetomidine Seacross 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Duitsland: Dexmedetomidin Seacross 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 127740.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026**

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

**Dexmedetomidine Seacross 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

Wijze van toediening

Dexmedetomidine Seacross 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 Seacross kan worden opgelost in glucose, 50 mg/ml (5%) Ringers, 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:**

<b>Volume Dexmedetomidine Seacross 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie</b>	<b>Volume oplosmiddel</b>	<b>Totaal volume infusie</b>
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:**

<b>Volume Dexmedetomidine Seacross 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie</b>	<b>Volume oplosmiddel</b>	<b>Totaal volume infusie</b>
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 Seacross moet voorafgaand aan toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd.

**Van Dexmedetomidine Seacross 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 voorinjectie, 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. 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.