

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml oplossing voor infusie **Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml 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 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. Deze stof hoort bij de groep medicijnen die sedativa heten. Dit medicijn wordt gebruikt om sedatie (u bent dan rustig en ontspannen. U bent wel bij bewustzijn) te bieden aan volwassen patiënten op de afdeling intensive care van ziekenhuizen of een roesje tijdens verschillende onderzoeken of operaties.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft hartritmestoornissen (hartblokkade 2e of 3e graads).
- U heeft een erg lage bloeddruk die niet reageert op behandeling.
- U heeft kortgeleden een beroerte gehad of een andere ernstige ziekte die invloed heeft op de bloedtoevoer naar de hersenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Geldt één van de volgende situaties voor u? Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Gebruik dit medicijn moet voorzichtig:

- als u een afwijkende lage hartslag heeft (door een ziekte of omdat u een heel goede lichamelijke conditie heeft). U heeft misschien meer risico op een hartstilstand.
- als u een lage bloeddruk heeft
- als u een laag bloedvolume heeft, bijvoorbeeld na een bloeding
- als u sommige hartziektes heeft
- als u op leeftijd bent
- als u een ziekte van de zenuwen heeft (bijvoorbeeld hoofd- of ruggenmergletsel of een beroerte)
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u ooit erge koorts heeft gekregen na sommige medicijnen, vooral na medicijnen om iemand te verdoven (anesthetica)

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u veel moet plassen en veel dorst heeft. Neem contact op met een

arts als u deze bijwerkingen krijgt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Patiënten van 65 jaar en jonger bij gebruik van dit medicijn lopen een groter risico om te overlijden. Vooral bij patiënten met een jongere leeftijd die om andere redenen dan na een operatie op de afdeling intensive care liggen en die al heel erg ziek zijn bij opname op de intensive care. De arts zal beslissen of dit medicijn nog steeds geschikt is voor u. De arts zal let op de voordelen en risico's van dit medicijn voor u, in vergelijking met behandeling met andere medicijnen die u rustig maken (sedativa).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dexmedetomidine Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen het effect van Dexmedetomidine Hikma versterken

- Slaap- of kalmeringsmiddelen (verdooving, bijvoorbeeld midazolam, propofol)
- Sterke pijnstillers (bv. opioïden zoals morfine, codeïne)
- Medicijnen om te verdoven (anesthetica, bijvoorbeeld sevofluraan, isofluraan)

Gebruikt u medicijnen die uw bloeddruk en hartslag verlagen? Dan kunnen deze sterker werken als u ze samen met Dexmedetomidine Hikma gebruikt. Gebruik Dexmedetomidine Hikma niet samen 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet tijdens zwangerschap of borstvoeding. Tenzij dit echt noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een grote invloed op hoe goed u kunt rijden en hoe goed u machines kunt gebruiken. Nadat u dit medicijn heeft gekregen, mag u geen voertuig besturen, machines bedienen of in gevaarlijke omstandigheden werken totdat de effecten volledig zijn verdwenen. Vraag aan uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt uitvoeren en wanneer u dit soort werk weer kunt gaan doen.

Dexmedetomidine Hikma bevat natrium.

Elke zak van 50 ml bevat 177 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit komt overeen 8,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Elke zak van 100 ml bevat 354 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit komt overeen met 17,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Elke zak van 250 ml bevat 885 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout). Dit komt overeen met 44,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Intensive care in ziekenhuis

Een arts of verpleegkundige in de intensive care van een ziekenhuis geeft dit medicijn aan u. Uw arts zal een geschikte dosis voor u vaststellen.

Sedatie/roesje

Een arts of verpleegkundige geeft dit medicijn aan u voor en/of tijdens onderzoeken of operaties die sedatie vereisen, dus een sedatie of een roesje. Uw arts zal een geschikte dosis voor u vaststellen. Hoeveel u van dit medicijn nodig hebt, hangt af van uw leeftijd, algemene gezondheidstoestand, de mate van verdoving die nodig is en hoe u op het medicijn reageert. Uw arts kan uw dosis aanpassen als dat nodig is. Tijdens de behandeling worden uw hart en bloeddruk bewaakt.

U krijgt dit medicijn via een infuus in een bloedvat.

Na sedatie/ontwaken

- De arts zal u een aantal uren na de sedatie in het oog houden om zeker te zijn dat u zich goed voelt.
- Iemand moet u begeleiden als u naar huis gaat.
- Enige tijd nadat u dit medicijn heeft gekregen is het mogelijk dat u geen slaappillen, medicijnen die sedatie veroorzaken of sterke pijnstillers mag gebruiken. 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?

Is er te veel van dit medicijn aan u 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 door 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- trage hartslag
- lage of hoge bloeddruk
- veranderingen in het ademhalingspatroon of stoppen met ademen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de borst of hartaanval
- verhoogde hartslag
- veel of weinig suiker in het bloed
- misselijkheid, overgeven of droge mond
- rusteloosheid
- koorts
- klachten die ontstaan als u stopt met het medicijn (ontwenningssymptomen)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- het hart werkt minder goed, hartstilstand
- de maag zwelt op
- dorst.
- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam aanwezig is
- weinig albumine in het bloed
- kortademigheid
- hallucinaties
- het medicijn werkt niet goed genoeg

Niet bekend (de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden ingeschat)

- veel meer plassen en meer dorst hebben
- klachten die kunnen komen door een hormonale ziekte die diabetes insipidus heet. Neem contact op met uw arts als u deze klachten krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de zak. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker weet hoe u dit medicijn op de juiste manier moet bewaren (zie rubriek 6).

Na eerste opening moet dit medicijn bij voorkeur direct worden gebruikt.

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.

Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml:

Elke ml bevat dexmedetomidinehydrochloride overeenkomend met 4 microgram dexmedetomidine.

Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml:

Elke ml bevat dexmedetomidinehydrochloride overeenkomend met 8 microgram dexmedetomidine.

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

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

Dexmedetomidine wordt geleverd als een oplossing in een heldere, kleurloze zak.

Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml:

Eén zak bevat 50 ml of 100 ml of 250 ml oplossing.

Dexmedetomidine wordt geleverd als

- 50 ml oplossing in een flexibele polypropyleen zak van 50 ml met een aluminium overzak
- 100 ml oplossing in een flexibele polypropyleen zak van 100 ml met een aluminium overzak
- 250 mg oplossing in een flexibele polypropyleen zak van 250 ml met een aluminium overzak

Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml:

Eén zak bevat 250 ml oplossing.

Dexmedetomidine wordt geleverd als

- 250 ml oplossing in een flexibele polypropyleen zak van 250 ml met een aluminium overzak

Elke polypropyleen zak bevat een enkele poort die wordt afgesloten met een draaisluiting.

Verpakkingsafmetingen:

10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml

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

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

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

In het register ingeschreven onder:

Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml oplossing voor infusie - RVG 129509

Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml oplossing voor infusie - RVG 129510

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

Oostenrijk	Dexmedetomidin Hikma 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Duitsland	Dexmedetomidin Hikma 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung
België	Dexmedetomidine Hikma 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml oplossing voor infusie Dexmedetomidine Hikma 4 microgrammes/ml solution pour perfusion Dexmedetomidin Hikma 8 Mikrogramm/ml Infusionslösung Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml oplossing voor infusie Dexmedetomidine Hikma 8 microgrammes/ml solution pour perfusion
Spanje	Dexmedetomidina Hikma 4 microgramos/ml Solución para perfusión Dexmedetomidina Hikma 8 microgramos/ml Solución para perfusión
Frankrijk	Dexmedetomidine Hikma 4 microgrammes/mL, Solution pour perfusion Dexmedetomidine Hikma 8 microgrammes/mL, Solution pour perfusion
Italië	Soldexmede
Nederland	Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml Oplossing voor infusie Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml Oplossing voor infusie
Portugal	Dexmedetomidina Hikma
Verenigd Koninkrijk	Dexmedetomidine 4 micrograms/ml solution for infusion Dexmedetomidine 8 micrograms/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

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

Dexmedetomidine Hikma 4 microgram/ml oplossing voor infusie

Dexmedetomidine Hikma 8 microgram/ml oplossing voor infusie

Methode van toediening

Dexmedetomidine Hikma moet worden toegediend door professionele zorgverleners die geschoold zijn in de behandeling van patiënten die intensive care nodig hebben of in de anesthesie van patiënten in een operatiekamer`

- Dexmedetomidine Hikma moet niet verdund worden voor gebruik: het wordt gebruiksklaar geleverd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elk ongebruikt deel van de oplossing moet worden weggegooid. Alleen een heldere oplossing vrij van deeltjes en verkleuring mag worden gebruikt.
- Dexmedetomidine mag uitsluitend worden toegediend als intraveneuze infusie met behulp van een instelbaar infusietoestel.
- Dexmedetomidine mag niet als een bolusdosis worden gegeven.

Dosering

- Indicatie 1. Voor verdooving van volwassen IC-patiënten (intensive-carepatiënten) bij wie het noodzakelijk is dat de diepte van het sedatieniveau het nog mogelijk maakt de patiënt met een verbale prikkel te wekken (overeenkomend met de Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 tot -3).

- Patiënten die al geïntubeerd en geseedeerd zijn, kunnen op dexmedetomidine overschakelen met een initiële infusiesnelheid van 0,7 microgram/kg/u, die daarna stapsgewijs kan worden aangepast binnen het dosisbereik van 0,2 tot 1,4 microgram/kg/u om het gewenste sedatieniveau te bereiken, afhankelijk van de respons van de patiënt. Voor tengere patiënten moet een lagere initiële infusiesnelheid worden overwogen. Dexmedetomidine is zeer krachtig en de infusiesnelheid wordt per **uur** gegeven. Na aanpassing van de dosis kan het tot een uur duren voordat er een nieuw stabiel sedatieniveau wordt bereikt.

- *Maximale dosis* De maximale dosis van 1,4 microgram/kg/u mag niet worden overschreden. Patiënten die niet het gewenste sedatieniveau bereiken met de maximale dosis dexmedetomidine moeten overschakelen op een alternatief sedativum.

- Indicatie 2. Voor sedatie van niet-geïntubeerde volwassen patiënten voor en/of tijdens diagnostische of chirurgische procedures die sedatie vereisen, d.w.z. procedurele/bewuste sedatie.

- *Start van de procedurele sedatie:* Een startinfusie van 1,0 microgram/kg toegediend gedurende 10 minuten. Voor minder invasieve procedures zoals oftalmologische chirurgie, kan een startinfusie van 0,5 microgram/kg toegediend gedurende 10 minuten geschikt zijn.

- *Behoud van de procedurele sedatie:* De onderhoudsinfusie wordt gewoonlijk ingesteld op 0,6-0,7 microgram/kg/uur en getitreerd om het gewenste klinische effect te verkrijgen binnen een dosisbereik van 0,2 tot 1 microgram/kg/uur. De snelheid van de onderhoudsinfusie moet worden aangepast om het gewenste sedatieniveau te bereiken.

Houdbaarheid:

De oplossing dient onmiddellijk na eerste opening te worden gebruikt.