

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dexmedetomidine hameln 4 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 hameln 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 hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexmedetomidine hameln 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 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 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 Dexmedetomidine hameln 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 hameln 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.
- een lage bloeddruk heeft
- een laag bloedvolume heeft, bijvoorbeeld na een bloeding
- bepaalde hartaandoeningen heeft
- ouder bent
- een neurologische aandoening heeft (bijvoorbeeld hoofd- of ruggenmergletsel of een beroerte)
- ernstige leverproblemen heeft
- ooit ernstige koorts heeft gekregen na het gebruik van sommige medicijnen, met name anesthetica (verdovingsmiddelen)

Dit medicijn 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 medicijn. 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 medicijn nog steeds geschikt is voor u. De arts zal de voordelen en risico's van dit medicijn 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 hameln 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 hameln 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 hameln dit effect versterken. Dexmedetomidine hameln 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.

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

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 hameln bevat natrium

Dit medicijn bevat 177 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 50 ml. Dit komt overeen met 8,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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. Uw arts besluit wat voor u een geschikte dosis is.

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 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 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 (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)

- een lage of hoge bloedsuikerspiegel
- rusteloosheid
- pijn op de borst of hartaanval
- snelle hartslag
- misselijkheid, braken of een droge mond
- verschijnselen na het stoppen met het medicijn
- koorts

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

- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam is
- lage albuminewaarde in bloed
- hallucinaties
- verminderde hartfunctie, hartstilstand
- kortademigheid
- maagzwellings
- het medicijn is niet effectief genoeg.
- dorst

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 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?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als het geen heldere oplossing is die geen deeltjes bevat en niet verkleurd is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit medicijn moet meteen na de eerste opening worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 (als dexmedetomidinehydrochloride). Elke 1 ml oplossing voor infusie bevat dexmedetomidinehydrochloride overeenkomend met 4 microgram dexmedetomidine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

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

Dit medicijn wordt geleverd als een oplossing voor infusie die klaar is om te gebruiken. De oplossing is helder, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes. Het is verpakt in een heldere, kleurloze 50 ml glazen injectieflacon, type I, afgesloten met een broombutylrubber stop en een flip-off dop.

Dexmedetomidine hameln is verkrijgbaar in verpakkingen die 1 x 50 ml, 5 x 50 ml en 10 x 50 ml injectieflacons bevatten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Duitsland

Fabrikant

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakije

In het register ingeschreven onder:

RVG 132220

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

Duitsland:	Dexmedetomidin hameln 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Denemarken:	Dexmedetomidine hameln
Finland:	Dexmedetomidine hameln

Nederland:	Dexmedetomidine hameln 4 microgram/ml oplossing voor infusie
Noorwegen:	Dexmedetomidine hameln
Oostenrijk:	Dexmedetomidin hameln 4 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Tsjechië:	Dexmedetomidine hameln
Zweden:	Dexmedetomidine hameln 4 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

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

Dexmedetomidine hameln 4 microgram/ml oplossing voor infusie

Wijze van toediening

Dexmedetomidine hameln 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.

- Dexmedetomidine hameln mag niet verdund worden voor gebruik: het wordt gebruiksklaar geleverd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik alleen een heldere oplossing zonder deeltjes of verkleuring. Eventueel resterende oplossing moet worden weggegooid.
- De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.
- Dexmedetomidine mag alleen als intraveneuze infusie worden toegediend met behulp van een regelbaar infuussysteem.
- Dexmedetomidine mag niet als bolusdosis worden toegediend.
- Dexmedetomidine hameln mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Dosering

Indicatie 1. Voor sedatie van volwassen IZ-patiënten (Intensieve Zorgpatiënten) 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 Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 0 tot -3).

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

Maximale dosis: De maximale dosis van 1,4 microgram/kg/uur mag niet worden overschreden. Patiënten die niet het gewenste sedatieniveau bereiken met de maximale dosis dexmedetomidine moeten worden overgeschakeld 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.

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

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