

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dexmedetomidine Noridem 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 Noridem 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 Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexmedetomidine Noridem 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?

Overleg met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend als een van de volgende punten op u van toepassing is omdat bij het gebruik van Dexmedetomidine Noridem 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 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 Noridem 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 Noridem versterken:

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

Als u medicijnen gebruikt die uw bloeddruk en hartslag verlagen, kan het gebruik ervan in combinatie met Dexmedetomidine Noridem dit effect versterken. Dexmedetomidine Noridem mag niet worden gebruikt in combinatie met medicijnen die tijdelijke verlamming veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Dexmedetomidine Noridem mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Nadat u Dexmedetomidine Noridem heeft gekregen, mag u geen voertuig besturen, machines gebruiken of in gevaarlijke omstandigheden werken totdat de effecten volledig zijn verdwenen. Vraag aan uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt hervatten en wanneer u weer mag werken.

Dexmedetomidine Noridem bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,54 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Intensieve zorg in het ziekenhuis

Dexmedetomidine Noridem wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige op de afdeling Intensieve Zorg van het ziekenhuis.

Procedurele sedatie/bewuste sedatie

Dexmedetomidine Noridem wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige voor en/of tijdens diagnostische of operatieve ingrepen die sedatie vereisen, zoals procedurele/bewuste sedatie.

Uw arts besluit wat voor u een geschikte dosis is. De hoeveelheid Dexmedetomidine Noridem is afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgrootte, algemene gezondheidstoestand, de benodigde mate van

sedatie 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.

Dexmedetomidine Noridem wordt verdund en 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 Noridem 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 u te veel Dexmedetomidine Noridem krijgt toegediend, kan uw bloeddruk stijgen of dalen, kan uw hartslag vertragen, kunt u langzamer gaan 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 of verpleegkundige.

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 (zich ziek voelen), braken (overgeven) of een droge mond.
- Rusteloosheid.
- Hogere temperatuur.
- Verschijnselen na het stoppen met het medicijn.

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 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 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon of ampul 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.

Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes of verkleuring opmerkt.

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. Een ml concentraat bevat dexmedetomidine-hydrochloride overeenkomend met 100 microgram dexmedetomidine. Elke ampul 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 moet 4 microgram/ml of 8 microgram/ml bedragen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

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

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Het concentraat is een heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Verpakkingen

Glazen ampullen

Glazen injectieflacons

Verpakkingsgrootten

5 ampullen van 2 ml

10 injectieflacons van 4 ml

1 injectieflacon 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:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115

1065 Nicosia

Cyprus

Fabrikant:
Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21st Km National Road Athens–Lamia
14568 Kryoneri, Attikis
Griekenland

In het register ingeschreven onder:
RVG 134271

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

Zweden	Dexmedetomidine Noridem
Oostenrijk	Dexmedetomidin Noridem 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Cyprus	Dexmedetomidine Noridem 100 μικρογραμμάρια/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tsjechië	Dexmedetomidine Noridem
Duitsland	Dexmedetomidin Noridem 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Dexmedetomidine Noridem
Griekenland	Dexmedetomidine/Demo
Spanje	Dexmedetomidina Noridem 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Dexmedetomidine Noridem
Hongarije	Dexmedetomidin Noridem 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz
Ierland	Dexmedetomidine 100 microgram/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Dexmedetomidina Noridem
Nederland	Dexmedetomidine Noridem 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Dexmedetomidine Noridem
Polen	Dexmedetomidinum Noridem
Slowakije	Dexmedetomidine Noridem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

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

Dexmedetomidine Noridem 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Wijze van toediening

Dexmedetomidine Noridem 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 Noridem kan worden opgelost in glucose, 50 mg/ml (5%) Ringer-lactaatoplossing, mannitol 200 mg/ml (20%) 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:

Volume van Dexmedetomidine Noridem 100 microgram/ml concentraat voor infusieoplossing	Volume oplosmiddel	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 van Dexmedetomidine Noridem 100 microgram/ml concentraat voor infusieoplossing	Volume oplosmiddel	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 te worden geschud om goed te vermengen.

Dexmedetomidine Noridem moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring.

Van Dexmedetomidine Noridem 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, 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 van de verdunde oplossing

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C onder kunstlicht of bij 2 °C - 8 °C wanneer verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%), Ringer-lactaatoplossing en mannitol 200 mg/ml (20%).

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 °C - 8 °C, tenzij verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.