

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dexmedetomidine Seacross 100 microgram/ml
concentraat voor oplossing voor infusie
(dexmedetomidinehydrochloride)**

NL/H/5821/001/DC

Datum: 2 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dexmedetomidine Seacross 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Werkzaam bestanddeel: dexmedetomidinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dexmedetomidine Seacross. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Dexmedetomidine Seacross.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Dexmedetomidine Seacross en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dexmedetomidine Seacross is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Dexdor 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.

Dexmedetomidine Seacross wordt gebruikt voor sedatie (in een toestand van kalmte, slaperigheid of slaap brengen) van volwassen patiënten op de afdeling Intensieve Zorg in een ziekenhuis of voor bewuste sedatie tijdens verschillende diagnostische of operatieve ingrepen.

Hoe werkt dit middel?

Dexmedetomidine Seacross bevat de werkzame stof dexmedetomidine, die tot een groep medicijnen behoort die sedativa worden genoemd. Sedativa zorgen voor het in een toestand van kalmte, slaperigheid of slaap brengen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dexmedetomidine Seacross is een concentraat voor oplossing voor infusie en de wijze van toediening is intraveneus (in een ader).

Dexmedetomidine Seacross wordt door een dokter of verpleegkundige aan de patiënt toegediend. Dexmedetomidine Seacross wordt verdund en het wordt via een infuus in een ader aan de patiënt gegeven. De dokter besluit wat de juiste dosis is voor de patiënt, aan de hand van leeftijd, omvang, algemene gezondheidstoestand, de mate van bewustzijnsverlaging die nodig is en hoe de patiënt op het geneesmiddel reageert.

Na sedatie moet de patiënt nog enkele uren door een dokter in de gaten gehouden worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Dexmedetomidine Seacross is een generiek geneesmiddel dat via een infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Dexdor.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Dexmedetomidine Seacross een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Dexdor en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Dexdor, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Dexmedetomidine Seacross, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Dexmedetomidine Seacross is verleend op 29 augustus 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Dexmedetomidine Seacross kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.