

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

### **Dexdor 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie** Dexmedetomidine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 Dexdor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dexdor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dexdor 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?**

- U bent allergisch voor een 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 middel?**

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 Dexdor 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dexdor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Dexdor 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 Dexdor dit effect versterken. Dexdor mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die tijdelijke verlamming veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dexdor 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**

Dexdor heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Nadat u Dexdor 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.

### **Hulpstoffen**

Dexdor bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel**

### **Afdeling intensieve zorg**

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

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

Dexdor 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 Dexdor is afhankelijk van uw leeftijd, 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.

Dexdor 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 Dexdor 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 Dexdor 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De ampullen of injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

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

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

Elke ampul van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride).  
 Elke injectieflacon van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride).  
 Elke injectieflacon van 4 ml bevat 400 microgram dexmedetomidine (in de vorm van hydrochloride).  
 Elke injectieflacon van 10 ml bevat 1000 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 Dexdor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

#### Verpakkingen

Glazen ampullen van 2 ml  
 Glazen injectieflacons van 2, 5 of 10 ml

### Verpakkingsgrootten

5 ampullen van 2 ml

25 ampullen van 2 ml

5 injectieflacons van 2 ml

4 injectieflacons van 4 ml

4 injectieflacons van 10 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

### **Fabrikant**

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Pharma BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

### **Nederland**

Orion Pharma BVBA/SPRL

Tel: +32 (0)15 64 10 20

### **Danmark**

Orion Pharma A/S

Tlf: +45 8614 00 00

### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.

Tel: +420 234 703 305

### **Eesti**

Orion Pharma Eesti Oü

Tel: +372 6 644 550

### **Deutschland**

#### **Österreich**

Orion Pharma GmbH

Tel: + 49 40 899 6890

### **España**

Orion Pharma S.L.

Tel: + 34 91 599 86 01

### **Ελλάδα**

Orion Pharma Hellas M.E.I.E

Τηλ: + 30 210 980 3355

### **Ireland**

Orion Pharma (Ireland) Ltd.

Tel: + 353 1 428 7777

### **France**

Orion Pharma

Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

### **Italia**

Orion Pharma S.r.l.

Tel: + 39 02 67876111

### **Ísland**

Vistor hf.

Simi: +354 535 7000

### **Latvija**

Orion Corporation

Orion Pharma pārstāvniecība

Tel: +371 20028332

**Κύπρος**  
Lifepharm (ZAM) Ltd  
Τηλ.: +357 22056300

**Magyarország**  
Orion Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 239 9095

**Lietuva**  
UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Polska**  
Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.  
Tel.: + 48 22 8 333 177

**Norge**  
Orion Pharma AS  
Tlf: + 47 4000 4210

**Slovenija**  
Orion Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 1 600 8015

**Portugal**  
Orionfin Unipessoal Lda  
Tel: + 351 21 154 68 20

**Suomi/Finland**  
Orion Corporation  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**България**  
Orion Pharma Poland Sp. z.o.o.  
Тел.: + 48 22 8 333 177

**Hrvatska**  
PHOENIX Farmacija d.o.o.  
Tel: +385 1 6370450

**Malta**  
Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**România**  
Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**Slovenská republika**  
Orion Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 703 305

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Pharma (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 1 428 7777

**Sverige**  
Orion Pharma AB  
Tel: + 46 8 623 6440

**Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

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

#### **Dexdor 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

##### Wijze van toediening

Dexdor 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*