

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine

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

1. Wat is Dexmedetomidine EVER Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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 intensive care in een ziekenhuis of voor bewuste sedatie (lichte sedatie, ook wel een 'roesje' genoemd) tijdens diverse diagnostische (om een ziekte of aandoening vast te stellen) of operatieve ingrepen.

2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend 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, een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen).
- 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 voorzichtig moet worden omgegaan met het gebruik van dit middel:

- 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 een oudere persoon bent
- 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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dexmedetomidine EVER Pharma nog andere geneesmiddelen, 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 Dexmedetomidine EVER Pharma versterken:

- geneesmiddelen die u helpen te slapen of die u kalmeren (sedatie) (bijvoorbeeld midazolam, propofol)
- sterke pijnstillers (bijvoorbeeld opioïden zoals morfine, codeïne)
- verdovingsmiddelen (bijvoorbeeld sevofluraan, isofluraan)

Als u geneesmiddelen gebruikt die uw bloeddruk en hartslag verlagen, dan kan gelijktijdige toediening van Dexmedetomidine EVER Pharma dit effect versterken. Dexmedetomidine EVER Pharma mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die tijdelijke verlamming veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Nadat u dit middel hebt gekregen, mag u geen voertuig besturen, machines gebruiken of werken in gevaarlijke omstandigheden. Vraag uw arts wanneer u deze activiteiten weer kunt doen en wanneer u weer mag werken.

Dexmedetomidine EVER Pharma bevat natrium

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

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.

3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

Afdeling intensive care

Dit middel wordt door een arts of verpleegkundige op de afdeling intensive care van een ziekenhuis aan u toegediend.

Sedatie tijdens ingrepen/lichte sedatie ('roesje')

Dit middel wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige voor en/of tijdens diagnostische (om een ziekte of aandoening vast te stellen) of operatieve ingrepen die sedatie vereisen, dit wil zeggen procedurele/bewuste sedatie.

Uw arts besluit wat voor u een geschikte dosis is. De hoeveelheid van dit middel is afhankelijk van uw leeftijd, omvang, algemene gezondheidstoestand, de mate van bewustzijnsverlaging (sedatie) die nodig is en hoe u op het geneesmiddel reageert. Uw arts kan uw dosis zo nodig aanpassen en tijdens de behandeling worden uw hart en bloeddruk bewaakt.

Dit middel 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 de 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 gedurende enige tijd nadat u Dexmedetomidine EVER Pharma hebt gekregen, worden afgeraden. Neem contact op met uw arts over het gebruik van deze geneesmiddelen en over het gebruik van alcohol.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als aan u te veel van dit middel 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 personen)

- trage hartslag
- een lage of hoge bloeddruk
- verandering in het ademhalingspatroon of stoppen met ademen.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen)

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

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen)

- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam aanwezig is
- lage albuminewaarde (hoeveelheid eiwit) in bloed
- hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)
- verminderde werking van het hart, hartstilstand
- kortademigheid of tijdelijk stoppen met ademen
- het geneesmiddel werkt niet goed genoeg
- maagzwellings
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

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 (als hydrochloride).

Elke ampul van 4 ml bevat 400 microgram dexmedetomidine (als hydrochloride).

Elke ampul van 10 ml bevat 1000 microgram dexmedetomidine (als hydrochloride).

Elke injectieflacon van 2 ml bevat 200 microgram dexmedetomidine (als hydrochloride).

Elke injectieflacon van 4 ml bevat 400 microgram dexmedetomidine (als hydrochloride).

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 1000 microgram dexmedetomidine (als hydrochloride).

De concentratie van de uiteindelijke oplossing na verdunning is of 4 microgram/ml of 8 microgram/ml.

Hoe ziet Dexmedetomidine EVER Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Het concentraat is een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingen

Kleurloze glazen ampullen van 2, 5 of 10 ml

Kleurloze glazen injectieflacons van 2, 5 of 10 ml

Verpakkingsgrootten

5 ampullen van 2 ml

25 ampullen van 2 ml

4 ampullen van 4 ml

5 ampullen van 4 ml

4 ampullen van 10 ml

5 ampullen van 10 ml

5 injectieflacons van 2 ml

4 injectieflacons van 4 ml

5 injectieflacons van 4 ml

4 injectieflacons van 10 ml

5 injectieflacons van 10 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Oostenrijk

Fabrikant

EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 119152

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Tsjechië	Dexmedetomidine EVER Pharma
Duitsland	Dexmedetomidin EVER Valinject 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogram/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Spanje	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión
Frankrijk	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Dexmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Kroatië	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml konzentrat za otopinu za infuziju
Italië	Dexmedetodimina EVER Pharma
Ierland	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Nederland	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Dexmedetomidine EVER Pharma
Polen	Dexmedetomidine EVER Pharma
Portugal	Dexmedetomidina EVER Pharma 100 µg/ml Concentrado para solução para perfusão
Zweden	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogram/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenië	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrogramov/ml konzentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát
Verenigd Koninkrijk	Dexmedetomidine EVER Pharma 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

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

Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Wijze van toediening

Dexmedetomidine EVER Pharma mag alleen door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden toegediend die geschoold zijn in de behandeling van patiënten die intensive care nodig hebben of in de anesthesie van patiënten in een operatiekamer. Het mag alleen als verdunde intraveneuze infusie worden toegediend met behulp van een regelbaar infuussysteem.

Bereiding van de oplossing

Dexmedetomidine EVER Pharma kan worden verdund in glucose, 50 mg/ml (5%) Ringers, mannitol 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 infusievloeistof.

Indien de gewenste concentratie 4 microgram/ml is:

Volume Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Volume oplosmiddel	Totaal volume infusievloeistof
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 Dexmedetomidine EVER Pharma 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Volume oplosmiddel	Totaal volume infusievloeistof
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 moet voorzichtig worden geschud om goed te worden vermengd.

Dexmedetomidine EVER Pharma moet voorafgaand aan toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd.

Van Dexmedetomidine EVER Pharma is aangetoond dat het compatibel is bij toediening met de volgende intraveneuze vloeistoffen en geneesmiddelen:

Ringer-lactaatoplossing, 5% glucoseoplossing, natriumchlorideoplossing voor injectie 9 mg/ml (0,9%), 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 synthetische pakkingen of pakkingen van gecoate natuurlijke rubber.

Houdbaarheid

Na verdunning:

De chemische en fysische stabiliteit van de verdunde infusievloeistof (Infusion Solution Stability) werd aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C en bij bewaring in de koelkast (2°C – 8°C).

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