

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml concentraat voor oplossing voor infusie dexmedetomidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen 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 B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexmedetomidine B. Braun bevat een werkzame stof met de naam dexmedetomidine, die tot een groep geneesmiddelen behoort die sedativa wordt genoemd. Het wordt gebruikt voor sedatie (in een toestand van kalmte, slaperigheid of slaap brengen) van volwassen patiënten op de afdeling intensive care in een ziekenhuis of voor bewuste sedatie tijdens diverse diagnostische of operatieve ingrepen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- 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 (tweede- of derdegraads hartblok).
- U heeft een zeer lage bloeddruk die niet reageert op behandeling.
- U heeft kort geleden 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 u dit medicijn toegediend krijgt, moet u het aan uw arts of verpleegkundige vertellen als één van de volgende situaties op u van toepassing is, aangezien Dexmedetomidine B. Braun dan met voorzichtigheid dient te worden gebruikt:

- als u een abnormaal langzame hartslag heeft (als gevolg van een ziekte of als gevolg van een bijzonder goede lichamelijke conditie), omdat dit medicijn de kans op een hartstilstand kan vergroten
- als u een lage bloeddruk heeft
- als u een laag bloedvolume heeft, bijvoorbeeld na een bloeding
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft
- als u op leeftijd bent
- als u een neurologische aandoening heeft (bijvoorbeeld hoofd- of ruggenmergletsel of een beroerte)
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u ooit hoge koorts heeft kregen na gebruik van sommige medicijnen, 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 sedativa.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun versterken:

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

Dexmedetomidine B. Braun mag niet tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding worden gebruikt, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dexmedetomidine B. Braun heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Nadat u Dexmedetomidine B. Braun toegediend heeft gekregen mag u niet rijden, geen machines bedienen en niet werken in gevaarlijke omstandigheden tot de effecten volledig zijn verdwenen. Vraag uw arts wanneer u deze activiteiten weer mag doen en wanneer u weer terug kunt naar dit soort werk.

Dexmedetomidine B. Braun bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 2 ml en 4 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 35,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 10 ml. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Afdeling intensive care

Dexmedetomidine B. Braun wordt door een arts of verpleegkundige op de afdeling intensive care van een ziekenhuis aan u toegediend.

Procedurele sedatie/bewuste sedatie

Dexmedetomidine B. Braun wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend voor en/of tijdens diagnostische of operatieve ingrepen die sedatie, dat wil zeggen procedurele/bewuste sedatie, vereisen.

Uw arts besluit wat voor u een geschikte dosis is. De hoeveelheid Dexmedetomidine B. Braun 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.

Dexmedetomidine B. Braun wordt verdund en wordt via een (druppel)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 worden afgeraden gedurende enige tijd nadat u Dexmedetomidine B. Braun 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 u te veel Dexmedetomidine B. Braun toegediend heeft gekregen, 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 (komt 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 (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

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

Soms (komt voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

- verminderde hartfunctie, hartstilstand
- zwelling van de buik
- dorst
- een aandoening waarbij er te veel zuur in het lichaam is
- lage albuminewaarde in het 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, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 het ampuletiket 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.

Na verdunning

Niet in de koelkast bewaren.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 48 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de openingsmethode het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijd en de bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing niet helder en kleurloos is of deeltjes bevat.

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 verantwoorde 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. Elke ml concentraat bevat dexmedetomidinehydrochloride overeenkomend met 100 microgram dexmedetomidine.

Elke ampul van 2 ml bevat dexmedetomidinehydrochloride, overeenkomend met 200 microgram dexmedetomidine.

Elke ampul van 4 ml bevat dexmedetomidinehydrochloride, overeenkomend met 400 microgram dexmedetomidine.

Elke ampul van 10 ml bevat dexmedetomidinehydrochloride, overeenkomend met 1.000 microgram dexmedetomidine.

- De concentratie van de uiteindelijke oplossing na verdunning is hetzij 4 microgram/ml hetzij 8 microgram/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Dexmedetomidine B. Braun eruit en wat 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, 4 of 10 ml

Verpakkingsgrootten

5, 10 en 25 ampullen van 2 ml

4 en 10 ampullen van 4 ml

4 en 10 ampullen 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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Duitsland

Fabrikant

B.Braun Medical S.A.

Poligono Industrial Los Olivares,

Ronda De Los Olivares, Parcela 11

23009 Jaen

Spanje

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

België	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken	Dexmedetomidina B. Braun
Duitsland	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hongarije	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Dexmedetomidina B. Braun
Litouwen	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramų/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nederland	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Dexmedetomidine B. Braun
Oostenrijk	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão
Slovenië	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Slowakije	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infúzny koncentrát
Spanje	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión
Tsjechië	Dexmedetomidine B. Braun
Zweden	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

2 ml: BE577111

4 ml: BE577120

10 ml: BE577137

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.

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

Dexmedetomidine B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

Wijze van toediening

Dexmedetomidine B. Braun 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 B. Braun kan worden opgelost in glucose 50 mg/ml (5%), Ringer of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie voor het bereiken van de vereiste concentratie van hetzij 4 microgram/ml hetzij 8 microgram/ml voorafgaand aan toediening. Zie in de tabel hieronder de benodigde volumes voor het bereiden van de infusie.

Indien de gewenste concentratie 4 microgram/ml is:

Volume Dexmedetomidine B. Braun concentraat voor oplossing voor infusie	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 Dexmedetomidine B. Braun concentraat voor oplossing voor infusie	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 geschud te worden om goed te worden vermengd.

De oplossing dient voorafgaand aan toediening visueel te worden geïnspecteerd om te controleren of deze helder en kleurloos is. De oplossing mag niet worden gebruikt als er deeltjes zichtbaar zijn.

Van Dexmedetomidine B. Braun 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%), natriumthiopental, etomidaat, vecuroniumbromide, pancuroniumbromide, succinylcholine, atracuriumbesilaat, mivacuriumchloride, rocuroniumbromide, glycopyrronium bromide, fenylefrine HCl, atropinesulfaat, dopamine, noradrenaline, dobutamine, midazolam, morfinesulfaat, fentanylcitraat en een plasmasubstituut.

Compatibiliteitsonderzoek heeft de potentie voor adsorptie van dexmedetomidine aan sommige typen natuurlijk rubber aangetoond. Hoewel dexmedetomidine wordt toegediend tot er voldoende effect is bereikt, is het raadzaam om componenten te gebruiken die voorzien zijn van synthetische of van gecoate natuurlijk rubberen pakkingen.

Houdbaarheid na verdunning

Niet in de koelkast bewaren.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 48 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de openingsmethode het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.