

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Xilmac, oplossing voor injectie 4 mg/ml Lorazepam

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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Xilmac 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 XILMAC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDELGEBRUIKT?

Xilmac hoort tot een bepaalde groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de benzodiazepinen.

Xilmac kan worden gebruikt:

- als kalmeringsmiddel ter inleiding van bepaalde ingrepen (premedicatie), zoals kleine of grote operatieve ingrepen of bepaalde uitgebreide lichamelijke onderzoeken.
- bij mensen die last hebben van ernstige angsten of spanningen en om wat voor reden dan ook geen tabletten kunnen innemen.

Xilmac kan bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder worden gebruikt:

- bij het onder controle brengen van status epilepticus.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor lorazepam, de werkzame stof van Xilmac, andere benzodiazepinen, benzodiazepine-achtige stoffen of voor één van de andere stoffen in Xilmac. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan myasthenia gravis (een ziekte waarbij spierzwakte optreedt door aantasting van de overdracht van zenuwimpuls naar spieren);
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen;
- Als u lijdt aan het slaap-apnoe syndroom (ernstige ademhalingsstoornissen die tijdens de slaap kunnen optreden);
- Als u ernstige leverstoornissen heeft;
- Xilmac mag niet bij kinderen jonger dan 12 jaar worden gebruikt behalve voor het onder controle brengen van status epilepticus.

Xilmac mag niet in een slagader worden geïnjecteerd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gedurende 24 uur na de behandeling met Xilmac kunt u het beste onder observatie blijven.

Vroegtijdig lopen (binnen 8 uur na behandeling met Xilmac) kan ervoor zorgen dat u valt en daarbij verwondingen oploopt. Een vermindering van presaties kan ook langer dan 24 uur blijven bestaan als u bijvoorbeeld wat ouder bent of andere geneesmiddelen gebruikt. Als Xilmac bij u gebruikt wordt voor een korte poliklinische procedure, moet u bij ontslag uit het centrum vergezeld worden door een verantwoordelijke volwassene. U mag gedurende 24-48 uur na de toediening geen voertuigen besturen of activiteiten te ondernemen waarbij aandacht is vereist.

Achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert, wat u gedurende een bepaalde periode na toediening van Xilmac hebt meegemaakt.

Patiënten met chronische ademhalingsstoornissen

Als u langere tijd last heeft van ademhalingsstoornissen wordt een lagere dosis aanbevolen (zie 'Hoe gebruikt u dit middel?').

Patiënten met lever- en nierstoornissen

Als uw lever- of nierfunctie verminderd is, zal uw arts in sommige gevallen een lagere dosering voorschrijven (zie 'Hoe gebruikt u dit middel?').

Patiënten met vallende ziekte of groene staar

Als u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie) of groene staar (acuur nauwe kamerhoekglaucoom) zal uw arts extra voorzichtig zijn met het toedienen van Xilmac.

Patiënten met psychische stoornissen

Xilmac is niet een eerste keuze middel bij de behandeling van psychische stoornissen. Xilmac mag niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid of angsten, die gepaard gaan met neerslachtigheid.

Benzodiazepinen kunnen bij depressieve patiënten een ontremmend effect hebben en zelfmoordneigingen oproepen.

U moet de Xilmac-behandeling geleidelijk afbouwen. Als u plotseling stopt met de behandeling, moet u rekening houden met het mogelijk optreden van onder andere de volgende ontweningsverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, buitengewone angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, geïrriteerdheid, stemmingswisselingen, depressie en slapeloosheid. Ook kunnen de symptomen waarvoor u Xilmac kreeg voorgeschreven tijdelijk in verhevigde mate terugkeren (zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' in rubriek 3).

Oudere of verzwakte patiënten en kinderen

Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven. Bovendien zal uw arts u regelmatig controleren en de dosis aanpassen naar gelang uw reactie (zie 'Hoe gebruikt u dit middel?').

Bij ouderen en kinderen kunnen vaker reacties optreden die volkomen tegengesteld zijn aan wat u van Xilmac verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, bepaalde geestesstoornissen (psychoses) onaangepast en ander tegendraads gedrag. Als deze reacties zich voordoen, zal uw arts de behandeling stopzetten.

Kinderen kunnen allergisch bijzonder gevoelig zijn voor de hulpstoffen van Xilmac (zie rubriek "Xilmac oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, polyethyleenglycol en propyleenglycol en polyethyleenglycol").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Xilmac kan beter niet tegelijkertijd met scopolamine (een middel tegen reisziekte) worden gebruikt.

Bij gelijktijdig gebruik van middelen tegen psychische stoornissen (antipsychotica), slaapmiddelen, kalmerende en/of rustgevendende middelen, middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen (narcotische analgetica), middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica), middelen die een algehele of plaatselijke verdoving geven (anesthetica) en middelen die bij allergieën of reisziekte worden toegepast (antihistaminica) kan de kalmerende/versuffende werking van Xilmac worden versterkt.

Gelijktijdige gebruik van Xilmac met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Xilmac alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Xilmac gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met alcohol?

De kalmerende/versuffende werking van Xilmac kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken. Dit kan aanhouden tot 48 uur na toediening van Xilmac. U mag tot 48 uur na de toediening van Xilmac geen alcohol gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

U mag Xilmac tijdens de zwangerschap alleen gebruiken indien dit strikt noodzakelijk is, gedurende een zo kort mogelijke periode in een zo laag mogelijke dosis.

De werkzame stof lorazepam gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Tijdens het gebruik van Xilmac wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van via spuit of infuus toegediende lorazepam op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

Bovendien bevat Xilmac oplossing voor injectie benzylalcohol, een bewaarmiddel dat de placenta kan passeren alsook in de moedermelk terecht kan komen. Xilmac bevat ook propyleenglycol (zie "Xilmac oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u in staat zijn goed en snel te reageren en te beslissen. Ook moet u snel en precies kunnen bewegen. Als u Xilmac gebruikt, kan de beheersing van deze vaardigheden zijn verminderd omdat Xilmac de oplettendheid, het reactievermogen, het geheugen en de nauwkeurigheid van spierbewegingen nadelig kan beïnvloeden. Daarom mag u 24 uur tot 48 uur na toediening geen voertuig besturen (of andere activiteiten ondernemen waarbij aandacht is vereist).

Xilmac oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol

Xilmac bevat 822,6 mg propyleenglycol per ampul, overeenkomend met 822,6 mg/ml.

Xilmac bevat 202,5mg polyethyleenglycol per ampul, overeenkomend met 202,5 mg/ml.

Xilmac bevat 20,9mg benzylalcohol per ampul, overeenkomend met 20,9 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties uitlokken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Geneesmiddelen die benzylalcohol bevatten mogen niet worden toegediend aan pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken) en niet langer dan een week worden gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door de arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, gebruik dit middel dan niet, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel gebruikt.

Als u lijdt aan een lever- of nierziekte, gebruik dit geneesmiddel dan niet tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet indien u disulfiram (een middel dat wordt gebruikt om chronisch alcoholisme te behandelen) of metronidazol (een antibioticum) gebruikt, tenzij aanbevolen door uw arts.

Er zijn meldingen geweest van toxiciteit van polyethyleenglycol (bv. acute tubulaire necrose) tijdens toediening van Xilmac, ook bij hogere dan aanbevolen doses.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

1. Premedicatie

De aanbevolen dosering in een ader (intraveneus) is gebaseerd op het lichaamsgewicht (0,044 mg per kg lichaamsgewicht), tot een totaal van 2 mg, 15 tot 20 minuten voor de verwachte procedure. Soms kunnen grotere doses tot 4 mg worden toegediend.

De aanbevolen dosering in een spier (intramusculair) is 0,05 mg per kg lichaamsgewicht, met een maximum van totaal 4 mg, ten minste 2 uur voor de verwachte procedure.

2. Behandeling van de verschijnselen van ernstige angsten en spanningen bij mensen die geen tabletten kunnen innemen.

De aanbevolen dosis bedraagt 2 tot 4 mg, d.w.z. 0,05 mg per kg lichaamsgewicht. Zo nodig mag de dosis na 2 uur herhaald worden. De injectie zal in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) worden gegeven.

3. Status epilepticus

Dosis bij volwassenen: 4 mg intraveneus

Ouderen (ouder dan 65 jaar): De ouderen kunnen op lagere doses reageren; daarmee kan de helft van de normale dosis voor volwassenen voldoende zijn.

Dosering bij adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van 1 maand: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht intraveneus met een maximum van 4 mg/dosis.

Indien de epileptische aanval langer dan 10-15 minuten aanhoudt, kan de arts besluiten om nogmaals een dosis toe te dienen. Er mogen maximaal 2 doses worden toegediend.

Gebruik bij kinderen

Xilmac mag niet bij kinderen jonger dan 12 jaar gebruikt worden, behalve voor het onder controle brengen van status epilepticus (zie ook rubriek 2).

Gebruik bij ouderen en verzwakte patiënten

Klinische studies hebben aangetoond dat patiënten ouder dan 50 jaar een diepere en langdurigere verlaging van het bewustzijn vertonen wanneer Xilmac intraveneus wordt toegediend. Onder normale omstandigheden zou een startdosis van 2 mg voldoende moeten zijn tenzij een grotere mate van kalmering en/of geheugenverlies gewenst is.

Patiënten met nier- of leveraandoeningen

Xilmac mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige leverstoornissen. Wanneer Xilmac wordt gebruikt bij patiënten met milde tot matige lever- of nieraandoeningen wordt een startdosis van 0,05 mg/ kg (maar niet meer dan 2 mg) aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosering van benzodiazepinen uit zich gewoonlijk in een vermindering van de functie van het centraal zenuwstelsel. De symptomen variëren van slaperigheid bij lichte overdosering tot coma in ernstigere gevallen.

De behandeling van een overdosering zal voornamelijk bestaan uit ondersteunende maatregelen, waaronder het in stand houden van de ademhaling, en controleren van uw vloeistofbalans (hoeveel vocht u inneemt en uitplast).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gezien het feit dat Xilmac oplossing voor injectie in het ziekenhuis wordt toegediend, is deze informatie niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u behandeld wordt tegen de verschijnselen van ernstige angsten en de behandeling plotseling wordt gestaakt, moet u rekening houden met het mogelijk optreden van een of meer van de volgende ontwenningsverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, buitengewone angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, geïrriteerdheid, stemmingswisselingen, depressie en slapeloosheid.

Ook kunnen de symptomen waarvoor u Xilmac kreeg voorgeschreven tijdelijk in verhevigde mate terugkeren. In ernstiger gevallen kunnen de ontwenningsverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoel, voor de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, sterk verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Om het risico dat deze verschijnselen optreden zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen en niet abrupt te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling op en verdwijnen geleidelijk tijdens de behandeling of als de dosering wordt verlaagd.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van Xilmac:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 personen)

Vermoeidheid

Vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 100 personen, maar bij minder dan 1 op de 10 personen)

Slaperigheid overdag, sufheid, duizeligheid, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, spierzwakte.

Soms (treedt op bij meer dan 1 op de 1.000 personen, maar bij minder dan 1 op de 100 personen)

Verwardheid, neerslachtigheid (depressie), emotionele vervlakking, slaapstoornissen, veranderde zin in vrijen, hoofdpijn, verminderde oplettendheid, gezichtsstoornissen, dubbelzien (diplopie), misselijkheid, maag-darmproblemen, huidreacties,.

Zelden (treedt op bij meer dan 1 op de 10.000 personen, maar bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

Bloedafwijking (bloeddyscrasie), tijdelijk geheugenverlies, tegenstrijdige reacties, verlaagde bloeddruk (hypotensie), verhoogde bloeddruk (hypertensie), afwijkingen van de leverfunctie.

Overige bijwerkingen

Overige psychische stoornissen: opwinding (agitatie), zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waangedachten, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose) en onaangepast gedrag. Deze bijwerkingen komen voornamelijk bij kinderen en bij bejaarden voor.

Overige algemene aandoeningen: Na toediening in de spieren: pijn, branderig gevoel en roodheid op de plaats van injectie. Na toediening in een ader: ontsteking op de injectieplaats, pijn direct na de injectie, roodheid.

Bij herhaald gebruik gedurende meerdere weken kan afhankelijkheid voor het werkzame bestanddeel optreden. Bij een zeer zware narcose kunnen ademhalingsmoeilijkheden optreden.

Verder komen voor: verzuring van het bloed door zuurstoftekort in de lichaamsweefsels, verstoring van het water- en zoutevenwicht, verlaagde bloeddruk, afsterven van bepaalde cellen in de nieren (acute tubulus necrose), veroorzaakt door de hulpstoffen van Xilmac. Deze symptomen zijn eerder te verwachten bij patiënten met nierfalen en bij kinderen (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Bijwerkingen die optreden na het stoppen van de behandeling

Hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, opwinding, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten en het opnieuw optreden van verschijnselen die de aanleiding waren om behandeling met Xilmac te starten. Verlies van realiteitsgevoel, waarbij de (bekende) omgeving onwerkelijk lijkt. Vervreemding van zichzelf en van het eigen gevoel (depersonalisatie), versterkt gehoor, oorsuizen, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, onwillekeurige bewegingen, braken, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), toevallen/stuipen (convulsies). Toevallen kunnen vaken optreden bij personen die in het verleden toevallen hebben gehad of bij personen die geneesmiddelen gebruiken die toevallen kunnen veroorzaken, zoals andere middelen tegen neerslachtigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lorazepam. Eén ml oplossing voor injectie bevat 4 mg lorazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol (E1520), polyethyleenglycol 400 (macrogol 400), benzylalcohol (zie "Xilmac bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol").

Hoe ziet Xilmac er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xilmac wordt geleverd in verpakkingen van 10 ampullen à 1 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Macure Healthcare Ltd.
62 Archlight Building
Triq L-Gharbiel
Is-Swieqi
Malta

Fabrikant
Haupt Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard
26 250 Livron Sur Drome
Frankrijk

Xilmac, oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 08192.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.