

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Midazolam Accord 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie in voorgevulde spuit midazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Midazolam Accord 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 Midazolam Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Midazolam Accord bevat midazolam. Het behoort tot de groep van medicijnen die 'benzodiazepinen' worden genoemd.

Dit medicijn geeft u snel een gevoel van slaperigheid of maakt dat u gaat slapen. Tevens maakt het u kalm en ontspant het uw spieren.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- Als algemene verdoving om u in slaap te brengen of in slaap te houden.

Dit medicijn wordt tevens gebruikt bij volwassenen en kinderen (van 12 jaar en ouder):

- om een gevoel van kalmte en slaperigheid te geven op de intensive care. Dit wordt ook wel 'sedatie' genoemd.
- voorafgaand en tijdens een medisch onderzoek of een operatie waarbij men wakker blijft. Het geeft een kalm en slaperig gevoel. Dit wordt ook wel 'bewustzijnsverlaging' genoemd ('conscious sedation').
- om een kalm en slaperig gevoel te geven voordat verdoving (anesthesie) wordt gegeven.

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 bent allergisch voor andere medicijnen uit de groep benzodiazepinen, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen **en** dit medicijn zal aan u gegeven worden voor verlaging van het bewustzijn ('conscious sedation').

U mag dit medicijn niet toegediend krijgen als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige vóór u dit medicijn toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt:

- als u 60 of ouder bent.
- als u een chronische aandoening heeft, zoals ademhalingsproblemen, nier-, lever- of hartaandoeningen.
- als u een aandoening heeft die u een gevoel geeft van zwakte, uitgeputheid en het gevoel dat u een tekort aan energie heeft.
- als een aandoening heeft, genaamd myasthenia gravis, waarbij uw spieren zwak zijn.
- als u een aandoening heeft, waarbij uw ademhaling stopt terwijl u slaapt (slaapapneusyndroom)
- als u ooit alcoholproblemen heeft gehad.
- als u ooit drugsproblemen heeft gehad.

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige voor u begint met het gebruik van dit medicijn.

Jongeren (van 12 jaar en ouder)

Als uw kind (12 jaar of ouder) dit medicijn toegediend zal krijgen:

- Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande punten van toepassing is op uw kind.
- vertel het de arts of verpleegkundige vooral als uw kind hart- of ademhalingsproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Midazolam Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmedicijnen. Dit is nodig omdat Midazolam Accord invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere medicijnen werken. Ook kunnen sommige medicijnen invloed hebben op de manier waarop Midazolam Accord werkt.

Vertel uw arts of verpleegkundige met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen bij neerslachtingheid.
- Hypnotica (om u te helpen te slapen).
- Sedativa (kalmerende medicijnen).
- Tranquillizers (tegen angst of om u te helpen te slapen).
- Carbamazepine of fenytoïne (deze kunnen gegeven worden bij stuiptrekkingen of toevallen).
- Rifampicine (bij tuberculose).
- Medicijnen voor HIV, genaamd 'proteaseremmers' (zoals saquinavir).
- Antibiotica uit de groep macroliden (zoals erytromycine of claritromycine).
- Medicijnen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Sterke pijnstillers.
- Atorvastatine (bij hoog cholesterolgehalte).
- Antihistaminica (bij allergische reacties).
- Sint-janskruid (een kruidenmedicijn voor neerslachtingheid)
- Medicijnen bij hoge bloeddruk genaamd 'calciumkanaalblokkers' (zoals diltiazem).

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige voor u begint met het gebruik van dit medicijn.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Drink geen alcohol nadat dit medicijn aan u gegeven is. Dit is omdat u hiervan erg slaperig kunt worden en het problemen met uw ademhaling kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal beslissen of dit medicijn voor u geschikt is.
- Nadat dit medicijn aan u gegeven is, mag u gedurende 24 uur geen borstvoeding geven, omdat dit medicijn in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Na toediening van dit medicijn mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken totdat uw arts heeft gezegd dat dit mag.
- Dit is omdat dit medicijn u erg slaperig of vergeetachtig kan maken. Dit kan tevens uw concentratie en coördinatie beïnvloeden. Dit kan uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken, beïnvloeden.
- Na uw behandeling dient u vergezeld door een volwassene naar huis te gaan. Thuis dient er iemand aanwezig te zijn die voor u kan zorgen.

Midazolam Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Dit zal gebeuren in een omgeving waar men u in de gaten kan houden en elke optredende bijwerking behandeld kan worden. Dit zou kunnen plaatsvinden in een ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk. Vooral uw ademhaling, hart en bloedsomloop zullen gecontroleerd worden.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Dit medicijn zal op één van de volgende manieren aan u gegeven worden:

- Door een langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)
- Via een druppelinfuus in een van uw aderen (intraveneus infuus)
- Door injectie in een spier (intramusculaire injectie)

Hoeveel van dit medicijn krijgt u toegediend?

De dosering van dit medicijn varieert per patiënt. De arts zal bepalen hoeveel u zult krijgen. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en algemene gezondheidstoestand. Het is ook afhankelijk van het soort behandeling waarvoor het medicijn u gegeven wordt, hoe u reageert op de behandeling en of u op hetzelfde moment ook andere medicijnen zult krijgen.

Nadat u dit medicijn toegediend heeft gekregen

Na uw behandeling dient u vergezeld door een volwassene naar huis te gaan. Thuis dient er iemand aanwezig te zijn die voor u kan zorgen. Dit is omdat dit medicijn u erg slaperig of vergeetachtig kan maken. Dit kan tevens uw concentratie en coördinatie beïnvloeden.

Heeft te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Dit medicijn zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Het is dus zeer onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt toegediend. Als u toch per ongeluk te veel van dit medicijn toegediend krijgt, kunt u last krijgen van het volgende:

- Een slaperig gevoel en verlies van coördinatie en reflexen
- Problemen met spreken en ongewone oogbewegingen
- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen
- Vertraging en ophouden van de ademhaling of hartslag en verlies van bewustzijn (coma).

Langdurig gebruik van dit medicijn voor sedatie op de intensive care

Als dit medicijn langdurig aan u gegeven wordt, kan het volgende gebeuren:

- Het kan minder goed werken.
- U kunt afhankelijk worden van het medicijn en ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer u het medicijn niet meer krijgt (zie 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn' hieronder)

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u dit medicijn lange tijd toegediend heeft gekregen, zoals op een intensive care, kunt u ontweningsverschijnselen krijgen wanneer het medicijn niet meer aan u toegediend wordt. Dit zijn onder andere:

- Stemningswisselingen
- Toevallen (stuipen)
- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Problemen met slapen (insomnia)
- Gevoel van erge onrust (angstig zijn), gespannenheid, rusteloosheid, verwardheid of slecht gehumeurd (snel geïrriteerd)
- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)

Uw arts zal uw dosis geleidelijk verlagen. Dit zal helpen voorkomen dat u ontweningsverschijnselen krijgt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit medicijn: De volgende bijwerkingen zijn gemeld (*frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*).

Stop met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen kunnen levensbedreigend zijn en u kunt dringend medische hulp nodig hebben:

- Ernstige allergische reactie (anafylactische shock). De symptomen kunnen bestaan uit plotselinge huiduitslag, uitslag met bulten (galbulten) en zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam (angio-oedeem). Tevens kunnen kortademigheid, piepende ademhaling en ademhalingsproblemen optreden.
- Hartaanval (hartstilstand). Pijn op de borst kan één van de symptomen zijn.
- Ademhalingsproblemen, soms kan hierdoor de ademhaling stoppen.
- Gevoel van stikken en plotselinge blokkade van de luchtwegen (laryngospasme).

Levensbedreigende bijwerkingen zijn meer waarschijnlijk bij volwassenen van 60 jaar en ouder, en bij mensen die al problemen hebben met de ademhaling of het hart. Deze bijwerkingen zijn ook meer waarschijnlijk wanneer de injectie te snel wordt gegeven of wanneer een hoge dosis wordt gegeven.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zenuwstelselaandoeningen en psychische stoornissen

- Verminderde alertheid
- Verwardheid
- Erg blij gevoel of opgewondenheid (euforie)
- Veranderingen van libido (u krijgt meer of minder zin in seks)
- Moeheid, slaperigheid of aanhoudende verdoving
- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Moeite met spiercoördinatie
- Stuiptrekkingen (convulsies) bij te vroeg en pasgeboren baby's
- Tijdelijk geheugenverlies. De duur hiervan is afhankelijk van de hoeveelheid van dit medicijn die u gekregen heeft. In zeer zeldzame gevallen hield dit langdurig aan
- Gevoel van onrust, rusteloosheid, boosheid of agressie. U kunt ook spierkrampen ervaren of het trillen van uw spieren zonder hierover controle te hebben (tremoren). Deze verschijnselen ontstaan waarschijnlijk sneller wanneer u een hoge dosis van dit medicijn heeft gekregen of wanneer het te snel is toegediend. Het is tevens meer waarschijnlijk bij kinderen en oudere mensen.

Hart- en bloedvataandoeningen

- Flauwvallen.
- Langzame hartslag
- Roodheid van gezicht en hals (flushing)
- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen

Ademhalingsstelselaandoeningen

- De hik
- Kortademigheid

Maagdarmstelselaandoeningen

- Droge mond
- Verstopping
- Misselijkheid (nausea) of overgeven (braken)

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Jeuk
- Huiduitslag, waaronder uitslag met bulten (galbulten)
- Roodheid, pijn, bloedstolsels of zwelling van de huid op de injectieplaats

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Allergische reacties waaronder huiduitslag en piepende ademhaling
- Ontwenningverschijnselen (zie rubriek 3 hierboven).
- Vallen en botbreuken. Het risico is groter als u gelijktijdig andere medicijnen inneemt waarvan bekend is dat ze sufheid veroorzaken (bijvoorbeeld kalmeringsmiddelen of slaapmiddelen) of alcohol.

Ouderen

- Ouderen die een medicijn gebruiken uit de benzodiazepinegroep, zoals Midazolam Accord, hebben een hoger risico op vallen en botbreuken.
- Levensbedreigende bijwerkingen zijn waarschijnlijker bij volwassenen van 60 jaar en ouder.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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 het etiket 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke omdoos ter bescherming tegen licht
- Dit medicijn is voor eenmalig gebruik. Eventuele restanten van de oplossing moeten worden verwijderd. Gebruik dit medicijn niet als de spuit lekt, de oplossing niet helder is, zichtbare deeltjes bevat of verkleurd is.
- 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 juiste 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 midazolam (als midazolamhydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriumhydroxide (om de pH te corrigeren), geconcentreerd zoutzuur (als oplosmiddel en om de pH te corrigeren) en water voor injecties.

Elke ml oplossing bevat midazolamhydrochloride overeenkomend met 1 mg midazolam.
Elke voorgevulde spuit van 5 ml bevat midazolamhydrochloride overeenkomend met 5 mg midazolam.

Hoe ziet Midazolam Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Midazolam Accord is een heldere, kleurloze tot vaalgele oplossing zonder deeltjes, in een voorgevulde spuit van helder glas.

Midazolam Accord is verkrijgbaar in een doos met 1 voorgevulde spuit.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50,
95-200, Pabianice,
Polen

Of

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

Of

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spanje

Of

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Midazolam Accord 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie in voorgevulde spuit: RVG 124774

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Midazolam Accord 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie in voorgevulde spuit
Oostenrijk	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
België	Midazolam Accord 1 mg/ml Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie / Oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit / Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Duitsland	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Denemarken	Midazolam Accordpharma
Finland	Midazolam Accordpharma 1 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Noorwegen	Midazolam Accordpharma
Zweden	Midazolam Accordpharma 1 mg/ml Injektions- /infusionsvätska, lösning i förfylld spruta
Frankrijk	Midazolam Accord 1 mg/ml Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Spanje	Midazolam Accord 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
Portugal	Midazolam Accord
Italië	Midazolam Accord
Ierland	Midazolam 1 mg/ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Polen	Midazolam Accord
Tsjechische Republiek	Midazolam Accord
Roemenië	Midazolam Accord 1 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.

De volgende informatie over dit medicijn is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Midazolam Accord 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie in voorgevulde spuit

Bereiding van de oplossing voor infusie

Midazolam Accord kan worden verdund met 0,9% natriumchlorideoplossing, 5% or 10% glucoseoplossing of Ringerlactaat oplossing of Hartmanns oplossing. Voor gebruik voor een continu intraveneus infuus moet Midazolam Accord worden verdund tot 0,015-0,15 mg per ml met een van de hierboven genoemde oplosmiddelen.

De oplossing blijft stabiel gedurende 24 uur bij kamertemperatuur of gedurende 3 dagen bij 8°C. Midazolam Accord mag niet worden gemengd met een ander oplosmiddel dan die hierboven zijn genoemd. Midazolam Accord met name mag niet worden verdund met 6% w/v dextran (met 0,9% natriumchloride) in glucose of worden gemengd met alkalische oplossing voor injectie. Midazolam slaat neer in combinatie met waterstofcarbonaat.

De oplossing voor injectie moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd. Alleen oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

De dosis Midazolam Accord moet voor elke patiënt individueel worden bepaald. Het kan zijn dat niet de hele inhoud van de injectiespuit benodigd is. Let goed op dat de dosis voor elke patiënt nauwkeurig wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht.

Als de hoeveelheid te injecteren medicijn moet worden aangepast op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt, dient u de voorgevulde spuiten met merktekens te gebruiken om het vereiste volume te bereiken. In het geval van een IV of IM bolusinjectie moet het teveel vóór de injectie worden afgevoerd.

Houdbaarheid en opslag

Midazolam Accord is slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Verwijder ongebruikte restanten van het product. Het gebruik van dit preparaat voor meervoudige toedieningen aan dezelfde of verschillende patiënten wordt niet aangeraden.

Voor het openen

In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit na verdunning is aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (15 – 25°C) of gedurende 3 dagen bij 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij +2-8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Voor gebruik voor een continu intraveneus infuus moet Midazolam Accord worden verdund tot 0,015-0,15 mg per ml met een van de hierboven genoemde oplosmiddelen.

Verwijderen van afvalmateriaal

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.