

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie midazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Geef dit medicijn 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 veel 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Midazolam Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
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. Dit medicijn hoort bij een geneesmiddelengroep genaamd benzodiazepinen.

Het is een kortwerkend medicijn dat sederend werkt (verschafft een zeer ontspannen toestand van rust, slaperigheid of slaap) en tevens gevoelens van angst en spierspanning reduceert.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- “*Conscious sedation*” (een wakkere, maar zeer ontspannen toestand van rust of slaperigheid tijdens een medisch onderzoek of procedure) bij volwassenen en kinderen.
- Sedatie bij volwassenen en kinderen op de intensive care.
- Anesthesie bij volwassenen, alleen of in combinatie met andere medicijnen.
- Premedicatie (een medicijn om u ontspannen, kalm en slaperig te maken voordat u verdoofd wordt) voor volwassenen en kinderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet 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 in de benzodiazepinegroep, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft ernstige ademhalingsmoeilijkheden en u krijgt dit medicijn voor “conscious sedation”.

- U mag geen midazolam gebruiken als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat 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 ouder bent dan 60 jaar
- U een ziekte heeft die lang duurt (zoals problemen met ademen, of nier-, lever- of hartproblemen). U bent verzwakt (u heeft een ziekte waardoor u zich heel zwak, moe of energieloos voelt).
- U heeft een ziekte die “slaapapneusyndroom” wordt genoemd (uw ademhaling stopt als u slaapt). In dat geval wordt u goed in de gaten gehouden.
- U heeft een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis).
- U drinkt vaak veel alcohol of u heeft in het verleden problemen gehad met alcoholgebruik. Alcohol kan de werking van dit medicijn sterker maken. Hierdoor kunt u erg suf en moe worden (sedatie) wat kan zorgen voor coma of overlijden.
- U gebruikt regelmatig drugs (niet voor medisch gebruik) of u heeft in het verleden problemen gehad met drugsgebruik.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Kinderen

Als uw kind dit medicijn gaat krijgen:

Heeft uw kind problemen met het hart (cardiovasculaire ziekte)? Het is vooral belangrijk om dit te vertellen aan uw arts of verpleegkundige. Uw kind wordt dan goed in de gaten gehouden en de dosis wordt speciaal aangepast.

Kinderen moeten goed in de gaten worden gehouden. Bij kinderen en baby's jonger dan 6 maanden wordt ook de ademhaling en de hoeveelheid zuurstof in het bloed in de gaten gehouden.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als dit voor uw kind geldt.

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.

Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Het is uiterst belangrijk dit te weten, omdat het gebruik van meerdere medicijnen tegelijkertijd het effect van de betrokken medicijnen kan verzwakken of versterken.

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

- kalmeringstabletten (tegen angst of om u te helpen slapen)
- hypnotica (medicijnen om te kunnen slapen)
- sedatieven (om u kalm of slaperig te maken)
- antidepressiva (medicijnen tegen depressie)
- narcotische analgetica (zeer sterke pijnstillers)
- antihistaminen (gebruikt voor de behandeling van allergieën)
- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- macrolide antibiotica (zoals erythromycine of clarithromycine)
- diltiazem (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)

- medicijnen ter behandeling van HIV die proteaseremmers worden genoemd (zoals saquinavir)
- medicijnen voor hepatitis C (proteaseremmers zoals boceprevir en telaprevir)
- atorvastatine (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te behandelen)
- rifampicine (gebruikt om mycobacteriële infecties zoals tuberculose te behandelen)
- ticagrelor (gebruikt om te zorgen dat u geen hartaanval krijgt)
- het kruidengeneesmiddel sint-janskruid

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of verpleegkundige voor u Midazolam Accord toegediend krijgt.

Operaties

Als u een verdovingsmiddel krijgt voor een operatie of voor een tandheelkundige behandeling (zoals verdovingsmiddelen die u inademt), is het belangrijk dat u uw arts of tandarts vertelt dat u dit medicijn heeft gekregen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit medicijn heeft gekregen. Alcohol kan de sedatieve werking (suf en moe zijn) van dit medicijn sterker maken en problemen met ademen 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts beslist of dit medicijn geschikt is voor u.

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, mag u 24 uur lang geen borstvoeding geven. Dit medicijn kan namelijk in de moedermelk komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van dit medicijn kunt u slaperig, duizelig of vergeetachtig worden. Ook beïnvloedt het uw concentratievermogen, coördinatie en de vaardigheid om bepaalde taken uit te voeren, zoals rijden en het gebruik van machines. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u volledig hersteld bent. Uw dokter vertelt u wanneer u deze bezigheden kunt hervatten.

Rijd niet als u dit medicijn heeft gebruikt voordat u weet welke invloed het op u heeft.

Weet u niet zeker of u veilig kunt rijden terwijl u dit medicijn gebruikt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt nog meer moeite hebben met opletten door het gebruik van alcohol of door te weinig slaap.

Zorg dat u na de behandeling altijd door een verantwoordelijke volwassene naar huis wordt gebracht.

Midazolam Accord bevat:

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul (kleine glazen flesje), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door ervaren medisch personeel (arts of verpleegkundige). Het moet aan u worden gegeven in een omgeving (ziekenhuis, kliniek of

dokterspraktijk) die is toegerust op de observatie en ondersteuning van de ademhaling, hartfunctie en bloedsomloop (cardiovasculaire functie van de patiënt). Het moet aan u worden gegeven door mensen die speciaal getraind zijn in het herkennen en behandelen van de te verwachten bijwerkingen.

Hoeveel van dit medicijn krijgt u?

Uw dokter bepaalt wat de juiste dosering is voor u. De dosis die u krijgt hangt af van de geplande behandeling en de vereiste sedatie. Uw dosis wordt verder bepaald door uw gewicht, leeftijd, algemene lichamelijke gesteldheid, hoe u op dit medicijn reageert en of u tegelijk andere medicijnen nodig heeft.

Als u sterke pijnstillers nodig heeft, krijgt u die eerst en daarna Midazolam Accord. Uw arts bepaalt welke dosis geschikt is voor u.

Hoe krijgt u dit medicijn?

Dit medicijn kan op vier verschillende manieren worden gegeven:

- via een langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)
- via een buis in een van uw aders (intraveneus infuus)
- via een injectie in een spier (intramusculaire injectie)
- via uw poepgat (anus)

Na uw behandeling moet u altijd door een verantwoordelijke volwassene naar huis worden gebracht.

Kinderen

- Midazolam wordt bij zuigelingen en baby's onder de 6 maanden alleen aanbevolen voor sedatie in intensive care units. De dosering wordt geleidelijk aan in een ader toegediend.
- Kinderen van 12 jaar of jonger krijgen dit medicijn meestal in een ader toegediend. Wanneer dit medicijn voor premedicatie wordt gebruikt (om ontspanning, rust en slaperigheid voor een verdovingsmiddel te verschaffen), kan het rectaal worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Dit medicijn wordt aan u gegeven door uw arts of verpleegkundige.

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn krijgt, kunt u:

- zich slaperig voelen
- zich minder goed en minder snel bewegen (ataxie). Problemen krijgen met praten (dysartrie). Trillende ogen krijgen zonder dat u het wilt (nystagmus). Lage bloeddruk krijgen (hypotensie).
- kort stoppen met ademen (apneu), langzaam of geen ademhaling of hartslag hebben (cardiorespiratoire depressie) of in een coma raken.

Stoppen met de behandeling met dit medicijn

Wordt u een lange tijd met dit medicijn behandeld? Dan kunt u:

- gewend raken aan dit medicijn. Dit medicijn werkt dan niet meer zo goed.
- mogelijk niet meer zonder dit medicijn. U kunt dan ontwenningverschijnselen krijgen (zie hieronder).

Uw arts maakt uw dosis stap voor stap lager om te zorgen dat u hier geen last van krijgt.

De volgende klachten zijn gezien bij het gebruik van dit medicijn, vooral bij kinderen en ouderen:

Rusteloos zijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), prikkelbaar zijn, bewegen zonder dat u het wilt, heel druk zijn (hyperactief), vijandig zijn, u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (waanbeelden), boos zijn, agressief zijn, angst, nachtmerries, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychoses (u weet niet meer wat echt is), ongepast gedrag, opgewonden zijn en mensen aanvallen. Dit worden ook wel paradoxale reacties genoemd. Bij een paradoxale reactie werkt het medicijn anders dan de bedoeling is. Bijvoorbeeld: u wordt onrustig in plaats van rustig. Krijgt u hier last van? Dan denkt uw arts na over het stoppen met de behandeling.

Ontwenningverschijnselen:

Benzodiazepinen, zoals Midazolam Accord kan ervoor zorgen dat u niet meer zonder kunt als u het lang gebruikt (bijvoorbeeld op de IC). U kunt ontwenningverschijnselen krijgen als u plotseling stopt met de behandeling of de dosis te snel verlaagt. U kunt klachten krijgen zoals:

- hoofdpijn, diarree, spierpijn
- u voelt zich heel bezorgd (angstig), gespannen, rusteloos, verward of u heeft een slecht humeur (prikkelbaar), u heeft problemen met slapen
- stemmingswisselingen
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), stuipen (convulsies).

In erge gevallen kan het volgende optreden: u weet niet meer wat echt is, doof en tintelend gevoel in handen en voeten, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor dit medicijn (frequentie niet bekend).

Stop met het gebruik van midazolam en ga onmiddellijk naar een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Ze kunnen levensbedreigend zijn en het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig hebt:

- Anafylactische shock (een levensbedreigende allergische reactie). De tekenen kunnen onder andere zijn: plotselinge uitslag, jeuk of galbulten (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen. Ook kunt u kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, of een bleke huid, een zwakke en snelle hartslag, of een gevoel van verlies van bewustzijn krijgen. Daarnaast kunt u last krijgen van pijn op de borst, die een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die het Kounis-syndroom wordt genoemd.
- Hartaanval (hartstilstand). Tekenen kunnen onder andere zijn pijn op de borst die zich kan verspreiden naar de hals, schouders en linkerarm.
- Ademhalingsproblemen of complicaties (die soms tot gevolg hebben dat de ademhaling stopt).
- Stikken en plotselinge obstructie van de luchtwegen (laryngospasme).

De kans op levensbedreigende bijwerkingen is groter bij volwassenen boven de 60 jaar en mensen die al ademhalingsproblemen of hartproblemen hebben, vooral als de injectie te snel wordt gegeven of als de dosis te hoog is.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Immuunsysteemaandoeningen:

Algemene allergische reacties (huidreacties, reacties van het hart- en bloedsysteem, piepende ademhaling)

Van invloed op het gedrag:

- Rusteloos zijn, opgewonden zijn, prikkelbaar zijn, zenuwachtig zijn, angst
- Vijandig zijn, boos zijn of agressief zijn, opgewonden zijn
- heel druk zijn (hyperactief), meer of minder zin in seks (veranderingen in libido)
- ongepast gedrag

Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen:

- verward zijn, u bent in de war (desoriëntatie), emotionele en stemmingswisselingen, u beweegt zonder dat u het wilt (onwillekeurige bewegingen), nachtmerries, abnormale dromen;
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychoses (u weet niet meer wat echt is);
- u bent lange tijd slaperig en suf (langdurige sedatie), u kunt minder goed opletten;
- hoofdpijn, duizeligheid;
- u heeft moeite om uw spieren te controleren;
- stuipen (convulsies) bij te vroeg geboren zuigelingen en pasgeboren baby's;
- tijdelijk geheugenverlies. Hoe lang dit duurt, hangt af van hoeveel van dit medicijn u heeft gekregen. U kunt hier last van krijgen na uw behandeling. In een enkel geval duurde dit lang;
- u kunt niet meer zonder medicijnen, u misbruikt medicijnen.

Hartaandoeningen en bloedvataandoeningen:

- lage bloeddruk;
- langzame hartslag;
- roodheid in het gezicht en de hals (blozen), flauwvallen of hoofdpijn

Ademhalingsproblemen:

- benauwd zijn;
- de hik

Maagdarmstelselaandoeningen:

- misselijkheid;
- braken;
- verstopping;
- droge mond

Huidaandoeningen:

- huiduitslag;
- galbulten (uitslag met bulten);
- jeuk

Spieraandoeningen:

- spierspasmen en trillingen (beven van uw spieren zonder dat u er iets aan kunt doen)

Problemen op de plaats van de injectie:

- roodheid;
- zwelling van de huid;
- bloedstolsels of pijn op de plaats van de injectie

Letsels:

- Bij patiënten die medicijnen van het type benzodiazepinen gebruiken, is er een risico dat ze kunnen vallen en botten kunnen breken. Dit risico is hoger bij ouderen en mensen die ook andere verdovingsmiddelen gebruiken (waaronder alcohol).

Algemeen:

- moe zijn

Ouderen:

- levensbedreigende bijwerkingen komen vaker voor bij volwassenen van 60 jaar en ouder. Dit komt ook vaker voor bij mensen die al problemen met ademen of problemen met het hart hebben. Dit gebeurt vooral als de injectie te snel wordt gegeven en als er een te hoge dosis wordt gegeven.

Patiënten met een erge nierziekte:

- bijwerkingen komen vaker voor bij patiënten met een erge nierziekte.

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.

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?

Uw arts of apotheker zijn verantwoordelijk voor het bewaren van dit medicijn. De bewaarcondities zijn als volgt:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar de ampullen (kleine glazen flesjes) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- 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).

Voor 1 mg/ml

1 ml oplossing bevat 1 mg midazolam (als midazolam hydrochloride)

Oplossing	5 ml
Hoeveelheid midazolam	5 mg

Voor 5 mg/ml

1 ml oplossing bevat 5 mg midazolam (als hydrochloride)

Oplossing	1 ml	3 ml	10 ml
Hoeveelheid midazolam	5 mg	15 mg	50 mg

De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, natriumchloride, natriumhydroxide en zoutzuur (voor het instellen van de pH-waarde).

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

Midazolam Accord is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in een doorzichtige, glazen ampul.

Dit medicijn is verkrijgbaar in dozen van 10 X 5 ml ampullen voor 1 mg/ml.

Dit medicijn is verkrijgbaar in dozen van 10 X 1ml, 10 X 3 ml, 10 X 10 ml en 1 X 10 ml ampullen voor 5 mg/ml.

De ampullen zijn beschikbaar in blisters/trays.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Verenigd Koninkrijk

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

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

Nederland

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

In het register ingeschreven onder:

Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie is ingeschreven onder RVG 100470

Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie is ingeschreven onder RVG 100485

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
België	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
	Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Cyprus	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Tsjechië	Midazolam Accord 1 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
Duitsland	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Denemarken	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estland	Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus
	Midazolam Accord 5 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Griekenland	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spanje	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión EFG
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Finland	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infusiooneste/ Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infusiooneste/ Lösning för injektion och infusion
Hongarije	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Ierland	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italië	Midazolam Accord healthcare 1 mg/ml, soluzione iniettabile o per Infusione
	Midazolam Accord healthcare 5 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione
Letland	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
	Midazolam Accord 5 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Nederland	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Noorwegen	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polen	Midazolam Accord
Portugal	Midazolam Accord
Zweden	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovenië	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slowakije	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

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

Bereiding van de oplossing voor infuus

Midazolam injectie kan worden verdund met 0,9% natriumchlorideoplossing, 5 % (50mg/ml) of 10 % (100mg/ml) glucoseoplossing, of Ringer- of Hartmannoplossing. In geval van continue intraveneuze infusie, mag midazolam injectie worden verdund in het bereik van 0,015 tot 0,15 mg per ml met een van de hierboven genoemde oplossingen. Deze oplossingen blijven stabiel gedurende 24 uur bij kamertemperatuur of 3 dagen bij 8°C. Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere oplossingen dan de hierboven genoemden. Midazolam injectie vooral niet verdunnen met 6% w/v dextran (met 0.9% natriumchloride) in glucose. Meng midazolam injectie niet met alkalische injecties. Midazolam slaat neer in combinatie met waterstofcarbonaat.

Voor gebruik dient de oplossing visueel gecontroleerd te worden. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes dienen gebruikt te worden.

Houdbaarheid en bewaren

Midazolam injectieampullen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Ampul voor openen

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Ampul na verdunning

De verdunde oplossing is “*in-use*” chemisch en fysisch stabiel gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (15 – 25°C) of 3 dagen bij 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de “*in-use*” bewaarperiode en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken is dit niet langer dan 24 uur bij +2 tot +8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities is uitgevoerd. Bij continue intraveneus infuus mag midazolam injectievloeistof verdund worden met 0,015 tot 0,15 mg per ml met een van de hierboven genoemde oplossingen.

Verwijderen van afvalmateriaal

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.