

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

OZALIN® 2 mg/ml drank in verpakking voor eenmalig gebruik Midazolam

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 deze later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Als uw kind last krijgt van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind last van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OZALIN en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt uw kind dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OZALIN en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

OZALIN bevat midazolam. Het behoort tot de groep geneesmiddelen genaamd benzodiazepinen (bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkend en/of spierslappende werking).

Dit middel is bedoeld voor lichte verdoving van pasgeboren baby's, kinderen en adolescenten van 6 maanden tot en met 17 jaar oud:

- dat wordt toegediend vóór een behandeling of voor een onderzoek om een aandoening vast te stellen. Het is bedoeld om angst, onrust en zenuwen of spanning (agitatie) die de patiënt heeft voor de behandeling of het onderzoek minder te maken;
- dat wordt toegediend vóór een volledige verdoving met bewusteloosheid.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? **Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- Als uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als uw kind een aandoening aan de zenuwen of spieren heeft die ernstige spierzwakte (myasthenia gravis) veroorzaakt;
- Als uw kind ernstige ademhalingsproblemen heeft;
- Als uw kind een aandoening heeft waardoor de ademhaling tijdens de slaap tijdelijk stopt (slaap-apneu syndroom);
- Als uw kind ernstige leverproblemen heeft.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel inneemt,

- als uw kind een langdurige ziekte (zoals ademhalings-, nier-, lever- of hartproblemen) heeft;
- als uw kind een slechte algehele gezondheid heeft;
- als uw kind in het verleden een alcohol- of drugsverslaving heeft gehad;
- als uw kind jonger is dan 6 maanden.

Neemt uw kind nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt uw kind naast OZALIN nog andere geneesmiddelen heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind. Vooral als uw kind een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen door bacteriën (antibiotica), zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine, roxitromycine;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (antimycotica), zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol en posaconazol;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren (antacida), zoals cimetidine en ranitidine;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (anti-epileptica), zoals fenytoïne en carbamazepine;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk (antihypertensiva), zoals diltiazem en verapamil;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hiv en aids, zoals saquinavir, waaronder combinaties met ritonavir en efavirenz;
- Geneesmiddelen voor het voorkomen van misselijkheid en braken, zoals aprepitant;
- Geneesmiddelen voor de vermindering van vet in het bloed, zoals atorvastatine;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie, die de gebruiker slaperig maken (sedatieve antidepressiva);
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie (antidepressiva), zoals fluvoxamine;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de taaislijmziekte (cystic fibrosis), zoals ivacaftor;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van onvrijwillig urineverlies (urine-incontinentie), zoals propiverine;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen door mycobacteriën (een bepaalde soort bacteriën) zoals tuberculose (een infectieziekte die meestal in de longen voorkomt en ontstekingen in het lichaam veroorzaakt), zoals rifampicine;
- Geneesmiddelen voor volledige verdoving met bewusteloosheid (algehele anesthesie), zoals middelen voor verdoving die ingeademd moeten worden propofol, ketamine, etomidaat;
- Slaapmiddelen (hypnotica);
- Geneesmiddelen tegen hevige pijn (narcotische analgetica), zoals fentanyl;
- Geneesmiddelen tegen hoesten (antitussiva). Of geneesmiddelen voor de behandeling van een verslaving aan sterke pijnstillende en verdovende middelen (opiaten) die opioïden (middelen die lijken op opiaten) bevatten (vervangende behandeling);
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde geestesziekten zoals psychose, waarbij de controle over het eigen, denken, gedrag en handelen is gestoord (antipsychotica)
- Geneesmiddelen met benzodiazepinen voor de behandeling van angst- of slaapstoornissen (waarbij benzodiazepinen wordt gebruikt als slaapmiddel of middel tegen angst en onrust);
- Geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica);
- Kruidengeneesmiddelen, zoals sint-janskruid, rode zonnehoe (Echinacea purpurea), geelwortel.

Waarop moet uw kind letten met eten, drinken en alcohol?

Algemene regels over het niet eten en drinken vóór de verdoving moeten worden gevolgd.

Uw kind mag geen alcohol drinken tijdens de behandeling met dit middel. Alcohol kan de verdovende werking van dit geneesmiddel versterken en uw kind erg slaperig maken.

Uw kind mag geen grapefruitsap drinken tijdens de behandeling met dit middel. Grapefruitsap kan de verdovende werking van dit geneesmiddel versterken en uw kind erg slaperig maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Is uw kind zwanger of denkt u dat ze zwanger is? Neem dan contact op met de arts van uw kind voordat uw kind dit geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Als uw kind borstvoeding geeft, moet haar worden verteld geen borstvoeding te geven in de eerste 24 uur na het innemen van midazolam omdat midazolam in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw kind slaperig of vergeetachtig maken en/of zijn concentratie- en coördinatievermogen aantasten. Uw kind mag niet rijden, fietsen, gereedschap gebruiken of machines bedienen tot hij/zij volledig is hersteld. Neem contact op met uw arts als u meer informatie wilt.

OZALIN bevat natrium, ethanol en gammadex

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

Dit middel bevat 17,4 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid, ampul van 5 ml, overeenkomend met 3,5 mg/ml (ethanol/oplossing) of 0,32% w/v.

De hoeveelheid ethanol per 1 ampul van 5 ml (17,4 mg) komt overeen met 0,2 ml wijn. De hoeveelheid ethanol per 2 ampullen van 5 ml (34,8 mg) komt overeen met 0,4 ml wijn, bij de maximale dosering van 20 mg midazolam.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

Dit middel bevat 400 mg gammadex per ampul, overeenkomend met de aanbevolen dosering tot 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag en ligt onder de hoeveelheid die dagelijks is toegestaan. Zelfs als dit middel per ongeluk met een dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht wordt ingenomen, ligt de hoeveelheid gammadex nog onder de dosis die u dagelijks mag innemen.

3. Hoe neemt uw kind dit middel in?

Instructies voor gebruik

Dit middel moet via de mond worden ingenomen.

Dit middel wordt door een zorgverlener bij uw kind toegediend. Het wordt toegediend in een omgeving met de juiste apparatuur voor het bewaken van uw kind en het behandelen van mogelijke bijwerkingen.

Dit middel mag niet zelfstandig worden ingenomen.

Uw kind moet na ontslag uit het ziekenhuis door een volwassene naar huis worden gebracht en mag pas uit de behandelruimte weg wanneer de arts goedkeuring heeft gegeven.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van midazolam. Hoe vaak de bijwerkingen optreden, is niet vastgesteld. Dit kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zenuwstelselaandoeningen:

- Langer durende verdoving
- Onrust, rusteloosheid, vijandigheid, woede of agressie, opwindend, verwardheid, een extreem gevoel van geluk of opwindend (euforie) of het zien of mogelijk horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Problemen met hoe de spieren samenwerken voor een bepaalde beweging (coördinatieproblemen)

- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Problemen met praten
- Droge mond
- Meer aanmaak van speeksel dan normaal
- Niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)
- Hoofdpijn
- Tijdelijk geheugenverlies

Aandoeningen van de natuurlijke afweer (immuunsysteemaandoeningen):

- Bij vatbare personen kunnen overgevoeligheidsreacties en angio-oedeem optreden
- **Pijn op de borst als een teken van een ernstige allergische reactie die het Kounis-syndroom wordt genoemd, is waargenomen**

Hartaandoeningen:

- Veranderde hartslag (versnelde of vertraagde hartslag)

Ademhalingsaandoeningen:

- Samentrekken van de stembanden waardoor een moeilijke en zware ademhaling wordt veroorzaakt (laryngospasme), ademhalingsproblemen (langzame ademhaling), piepende ademhaling
- Zware ademhaling
- De hik

Aandoeningen van het maag-darmstelsel:

- Braken
- Misselijkheid

Oogaandoeningen:

- Wazig zien
- Dubbel zien

Huidaandoeningen:

- Huiduitslag met rode, jeukerige bultjes (urticariële reactie)
- Huiduitslag

Algemene aandoeningen en aandoeningen op de plek van toediening:

- Ongewone vermoeidheid
- Zich zwak voelen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. 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 na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul, de blisterverpakking of de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is midazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuurmonohydraat, gammadex, sucralose, sinaasappelsmaakstof (bestaat voor het grootste deel, 70-80%, uit ethanol), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet OZALIN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt geleverd in één ampul van 5 ml van amberkleurig glas. Deze is samen met één filterrietje (rietje met filter voor het opzuigen en filtreren van vloeistof uit de ampul) en één orale applicator (hulpmiddel voor inname via de mond) verpakt in een aparte blisterverpakking.

Dit middel wordt in drie verschillende verpakkingsgrootten in de handel gebracht:

- verpakking met 1 blisterverpakking
- verpakking met 5 blisterverpakkingen
- verpakking met 10 blisterverpakkingen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ISTITUTO GENTILI S.R.L.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milaan

Italië

Fabrikant

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville

27106 Val-De-Reuil

Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 119990

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

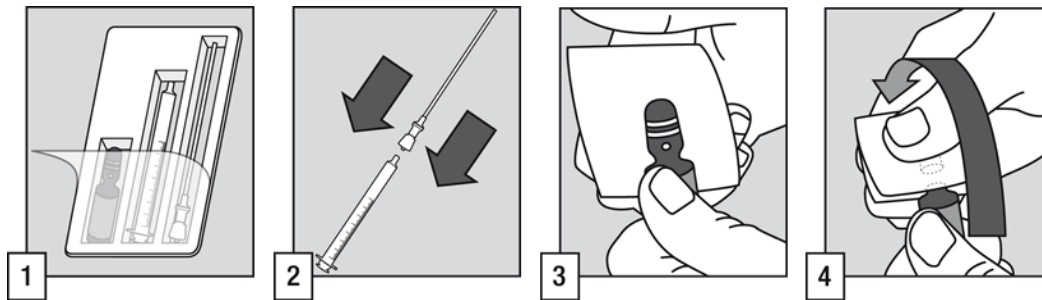
Oostenrijk	OZASED® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
België	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose / drank in verpakking voor éénmalig gebruik / Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Denemarken	Ozalin 2 mg/ml oral opløsning i enkeltdosisbeholder
Finland	Ozalin 2 mg/ml oraalliuos kerta-annospakkaus
Frankrijk	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose
Duitsland	Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Griekenland	Ozalin 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Ierland	Ozalin 2 mg/ml oral solution in single-dose container
Italië	Ozased 2 mg/ml soluzione orale in contenitore monodose
Noorwegen	Ozalin 2 mg/ml mikstur, oppløsning i endosebeholder
Polen	OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym
Portugal	Ozalin 2 mg/ml solução oral em recipiente unidose
Spanje	Ozalin 2 mg/ml solución oral en envase unidos
Nederland	Ozalin 2 mg/ml drank in verpakking voor eenmalig gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

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

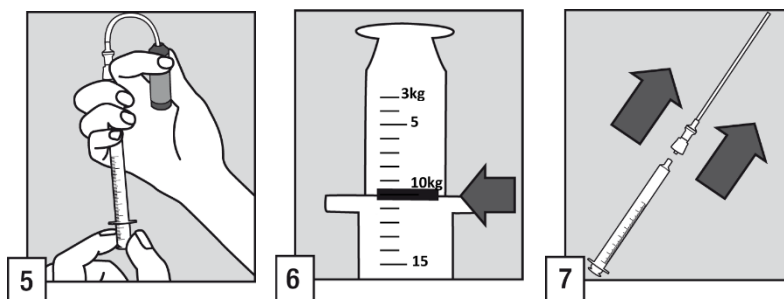
De oplossing dient voorafgaand aan gebruik visueel te worden gecontroleerd. Gebruik dit geneesmiddel niet bij zichtbare tekenen van beschadiging van de oplossing of de verpakking. OZALIN moet uitsluitend worden toegediend met behulp van de bijbehorende, speciaal hiervoor bestemde orale applicator met een **schaalverdeling in kg**.

Hoe opent u de ampul?

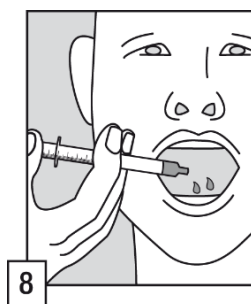


- (1) Gebruik de ampul, de orale applicator en het filterrietje als u het geneesmiddel bij de patiënt toedient.
- (2) Sluit het filterrietje op het uiteinde van de orale applicator aan.
- (3) Tik op de bovenkant van de ampul om ervoor te zorgen dat alle vloeistof naar de bodem zakt. Dek de bovenkant van de ampul met een kompres af en plaats een van uw duimen op de witte stip.
- (4) Houd de ampul stevig vast met de witte stip naar boven en naar u toe gericht. Duw het bovenste gedeelte (de hals) van de ampul weg. De ampul zal gemakkelijk openen.

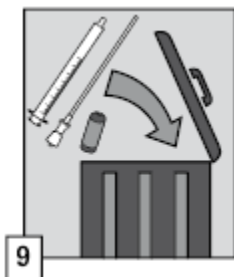
Vorbereiding en toediening van de oplossing



- (5) Plaats het filterrietje in de ampul. U wordt geadviseerd kort met de applicator in de oplossing in de ampul te pompen (vullen en legen) voordat u de dosering aanpast en om eventuele lucht uit het filterrietje te verwijderen.
- (6) Houd de ampul rechtop en vul de orale applicator tot het merkteken dat overeenkomt met het **gewicht van de patiënt in kilogram (kg)**. Lijn voor de juiste dosis de streepmarkering uit met de bovenkant van de flens.
- (7) Verwijder het filterrietje van het uiteinde van de orale applicator.



- (8) Leeg de inhoud van de orale applicator in de mond van de patiënt. De oplossing moet onmiddellijk worden doorgeslikt.



- (9) Gooi de ampul, het filterrietje, de orale applicator en eventuele ongebruikte inhoud na gebruik weg in een geschikte container overeenkomstig de lokale voorschriften voor gecontroleerde stoffen en farmaceutische accessoires.

Dosering

De dosering moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht van de patiënt.

Kinderen die ouder zijn dan 6 maanden moeten een enkelvoudige dosis OZALIN van 0,25 mg/kg innemen.

De maximale dosis is 20 mg midazolam (oftewel 2 ampullen), zelfs voor kinderen en adolescenten die meer dan 80 kg wegen.

In zwaarlijvige kinderen en adolescenten dient de dosis overeenkomstig het werkelijke lichaamsgewicht tot maximaal 20 mg te worden toegediend.

De orale applicator is voorzien van een **schaalverdeling in kg lichaamsgewicht van 3 kg tot 40 kg**, met drie soorten merktekens:

- Het kleinste merkteken komt overeen met 1 kg, *d.w.z.*: 0,25 mg midazolam.
- Het middelste merkteken komt overeen met 5 kg, *d.w.z.*: 1,25 mg midazolam.
- Het grootste merkteken komt overeen met 10 kg, *d.w.z.*: 2,50 mg midazolam.

Voor patiënten boven de 40 kg zijn 2 ampullen nodig. De minimale dosis voor monsternamen vanuit een ampul dient overeen te komen met een dosis van 3 kg. Patiënten die 41 en 42 kg wegen en daardoor meer dan één ampul nodig hebben, moeten een dosis voor minder dan 40 kg uit de eerste ampul toegediend krijgen, en een aanvulling voor de dosis uit de tweede ampul. Zie de voorbeelden hieronder.

- Voor een patiënt van 41 kg wordt een dosis voor 30 kg uit de eerste ampul aangeraden en 11 kg uit de tweede ampul.
- Voor een patiënt van 42 kg wordt een dosis voor 30 kg uit de eerste ampul aangeraden en 12 kg in de tweede ampul.

De orale applicator en het filterrietje zijn monsternamen- en toedieningshulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

OZALIN moet gemiddeld 30 minuten voorafgaand aan de ingreep of anesthesie worden toegediend.

OZALIN wordt afgeraden bij pasgeborenen (prematuur en matuur) en baby's jonger dan 6 maanden.

In geval van overdosering moet braken worden opgewekt (zo snel mogelijk en ten minste binnen één uur na de orale toediening van midazolam) indien de patiënt bij bewustzijn is. Indien de patiënt niet bij bewustzijn is, moet een maagspoeling worden uitgevoerd, waarbij de luchtwegen worden beschermd. Indien de maagspoeling niet effectief is, moet geactiveerd houtskool worden toegediend om de absorptie te verminderen.

Flumazenil, een benzodiazepineantagonist, wordt geïndiceerd in geval van ernstige intoxicatie die samengaat met ademhalingsdepressie of een coma. Deze behandeling mag alleen onder nauwlettend toezicht worden toegediend overeenkomstig de lokale richtlijnen.