

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Miprosed 5 mg/ml drank
midazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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, verpleegkundige of apotheker.
- ▶ Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De naam van uw medicijn is Miprosed 5 mg/ml drank, maar in deze bijsluiter heet het 'Miprosed'.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Miprosed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 andere informatie

1. Wat is Miprosed waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Miprosed zit de werkzame stof midazolam. Midazolam hoort bij de groep medicijnen die angst en spanning verminderen (benzodiazepinen). Van deze medicijnen wordt u rustig, slaapt u beter en ontspannen uw spieren. Midazolam wordt gebruikt voor sedatie (onder sedatie bent u rustig en ontspannen. U bent wel bij bewustzijn) en vermindering van angst voor een operatie of onderzoek (zoals een diagnostische, chirurgische, therapeutische of endoscopische operatie of onderzoek) bij kinderen tussen 6 maanden en 14 jaar. Ook wordt dit medicijn gebruikt als rustgevend medicijn voordat de patiënt in slaap wordt gebracht voor volledige verdoving voor een operatie (dit heet inductie voor algehele anesthesie) bij kinderen tussen 6 maanden en 14 jaar.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- ▶ 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 (overgevoelig) voor midazolam, voor andere benzodiazepinen (zoals diazepam) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn.
- ▶ U heeft een erge ziekte aan de lever
- ▶ U heeft een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis)
- ▶ U heeft erge problemen met uw ademhaling
- ▶ U heeft een ziekte waarbij uw ademhaling kort stopt tijdens de slaap (slaapapneu)

Gebruik dit medicijn niet als een of meer van het bovenstaande voor u of uw kind geldt. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn mag alleen worden toegediend door ervaren artsen in een omgeving die helemaal geschikt is gemaakt voor het behandelen en ondersteunen van de werking van de ademhaling en het hart. Het mag ook alleen worden toegediend door mensen die speciaal zijn opgeleid in het herkennen en goed omgaan met verwachte ongewenste gebeurtenissen, zoals beademing en reanimatie.

Overleg met de arts, verpleegkundige of apotheker voordat dit medicijn wordt gegeven als de persoon die het gaat krijgen:

- ▶ een milde of matige ziekte heeft of lange tijd ziek bent (zoals problemen met ademhaling, nier, lever of hart)
- ▶ een slechte algemene gezondheid heeft
- ▶ Problemen heeft of problemen heeft gehad met drugs en alcohol
- ▶ jonger dan 6 maanden is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Miprosed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn, zoals kruidengeneesmiddelen. Miprosed kan namelijk invloed hebben op hoe sommige andere medicijnen werken, en sommige medicijnen kunnen invloed hebben op hoe Miprosed werkt. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. Dit noemen we wisselwerking.

Het is belangrijk dat u het aan de arts, verpleegkundige of apotheker vertelt als de patiënt die Miprosed gaat ontvangen een van de volgende medicijnen gebruikt:

- ▶ verdovende pijnstillers (bijvoorbeeld fentanyl)
- ▶ kruidengeneesmiddelen (bijvoorbeeld sint-janskruid)
- ▶ medicijnen voor epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne)
- ▶ medicijnen voor hoge bloeddruk en een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) (bijvoorbeeld diltiazem en verapamil)
- ▶ medicijnen voor als het verteren van eten in uw lichaam niet goed gaat (indigestie), brandend maagzuur of behandeling van zweren (bijvoorbeeld cimetidine, ranitidine en omeprazol)
- ▶ medicijnen voor astma (bijvoorbeeld theofylline, aminofylline en andere xanthines)
- ▶ medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld levodopa)
- ▶ spierverslappers (bijvoorbeeld baclofen)
- ▶ medicijnen voor misselijk zijn en/of overgeven (bijvoorbeeld nabilon en aprepitant)
- ▶ medicijnen voor schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol en posaconazol)
- ▶ bepaalde medicijnen die bacteriën doden (antibiotica) (rifampicine) of een bepaald soort antibiotica die ‘macrolide-antibiotica’ heten (bijvoorbeeld erytromycine en claritromycine)
- ▶ medicijnen voor de behandeling van het hiv-virus (dit virus maakt de afweer van uw lichaam zwakker. Het lichaam kan zichzelf niet beschermen tegen ziektes. Daarom wordt u sneller ziek en krijgt u veel klachten). Deze medicijnen heten proteaseremmers (bijvoorbeeld saquinavir)
- ▶ medicijnen voor te veel cholesterol in uw bloed (bijvoorbeeld atorvastatine)
- ▶ medicijnen voor de behandeling van depressie die uw kind slaperig maken (sedatieve antidepressiva)
- ▶ andere medicijnen voor de behandeling van depressie (antidepressivum, bijvoorbeeld fluvoxamine)

- medicijnen voor de behandeling van verlies van plas zonder dat u dat wilt (bijvoorbeeld propiverine).

Het gebruik van Miprosed samen met andere medicijnen die u rustig maken (sedativa) of medicijnen die u helpen slapen (hypnotica) kan zorgen dat u slaperiger wordt of problemen krijgt met uw ademhaling. Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen voor de behandeling van stemmingsstoornissen of psychische ziektes, medicijnen die slaap of verdoving geven (barbituraten), propofol, ketamine, etomidaat, medicijnen voor de behandeling van allergieën en sommige medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk.

Gebruik van Miprosed samen met sterke pijnstillers, medicijnen voor een bepaald soort therapie die substitutietherapie heet en sommige hoestmiddelen (opioïden) kan zorgen dat u sneller slaperig wordt, problemen krijgt met uw ademhaling (respiratoire depressie) en in coma raakt. Dit kan levensbedreigend zijn. Deze medicijnen samen gebruiken moet daarom alleen worden overwogen als andere opties voor behandeling niet mogelijk zijn.

Als de arts toch Miprosed samen met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor een bepaald soort therapie die substitutietherapie heet en sommige hoestmiddelen) voorschrijft, moet door de arts worden beperkt hoeveel u per keer moet innemen en hoe lang u deze medicijnen samen gebruikt.

Vertel de arts over alle opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor een bepaald soort therapie die substitutietherapie heet en sommige hoestmiddelen) die de patiënt gebruikt en volg precies het advies dat de arts u geeft voor hoeveel u moet innemen. Het kan nuttig zijn om het aan vrienden of familieleden van de patiënt te vertellen om hen bewust te maken van de hierboven genoemde klachten. Neem contact op met de arts als de patiënt zulke klachten heeft.

Gebruik dit medicijn niet als een van het bovenstaande geldt voor de patiënt. Als u twijfelt, overleg dan met de arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Miprosed gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen grapefruitsap en dranken met cafeïne, omdat deze dranken invloed kunnen hebben op hoe goed dit medicijn werkt.. De patiënt mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van dit medicijn. Alcohol kan zorgen dat dit medicijn de patiënt kalmer maakt en kan de patiënt slaperiger maken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Is uw kind zwanger, denkt u dat uw kind zwanger is, wilt uw kind zwanger worden of geeft uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met de arts van uw kind voordat uw kind dit medicijn inneemt
- Als uw kind borstvoeding geeft, moet haar worden gezegd de eerste 24 uur na inname van dit medicijn geen borstvoeding te geven, omdat dit medicijn in kleine hoeveelheden in de moedermelk komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan zorgen dat de patiënt zich slaperig en vergeetachtig voelt, zich minder goed kan concentreren en zorgen dat de spieren minder goed werken. Dit kan ervoor zorgen dat het moeilijker wordt om een voertuig te besturen of om machines te bedienen. Na inname van dit medicijn moet de patiënt niet rijden of machines bedienen totdat de patiënt volledig is hersteld.

Miprosed bevat

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke ml drank, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruiksaanwijzingen

Dit medicijn moet via de mond (oraal) worden ingenomen.

Dit medicijn wordt aan uw kind gegeven door een zorgverlener. Het wordt toegediend in een omgeving met de juiste apparatuur voor het goed in de gaten houden van uw kind en het behandelen van mogelijke bijwerkingen.

Dit medicijn kan niet zelfstandig worden ingenomen.

Als uw kind het ziekenhuis uit mag moet er een volwassene mee gaan. Uw kind mag pas weggaan uit de behandelkamer na toestemming van de arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als iemand een overdosis van dit medicijn heeft genomen (meer dan de arts heeft voorgeschreven), zoek dan meteen medische hulp. Als een patiënt per ongeluk dit medicijn krijgt of te veel van dit medicijn inneemt, dan kan deze zich slaperig, in de war of lusteloos voelen. In erge gevallen gaat dit samen met verlies van gecontroleerde spierbeweging, lage spierspanning, lage bloeddruk, moeilijkheden met ademen. Als iemand meer van dit medicijn krijgt dan zou moeten, kan dat zelden zorgen voor coma en heel zelden voor overlijden.

Als u vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, stel ze dan aan de arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze zijn meestal niet erg en duren niet lang.

Vraag meteen medisch advies als de patiënt het volgende krijgt:

- ▶ Erge problemen met ademen, zoals langzaam of oppervlakkig ademen of blauwe lippen. Heel zelden kan de ademhaling stoppen.
- ▶ Hartaanval. Een klacht hiervan kan pijn op de borst zijn, die verder kan gaan naar de nek en schouders van de patiënt en langs de linkerarm.
- ▶ Overgevoeligheidsreacties en angio-oedeem kunnen voorkomen bij daarvoor gevoelige personen
- ▶ Pijn op de borst als teken van een ernstige allergische reactie, het syndroom van Kounis genaamd, is waargenomen.

Als een patiënt een van de volgende bijwerkingen heeft, vertel dit dan meteen aan de arts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 1 gebruikers):

- ▶ Zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- ▶ Slaperig zijn
- ▶ U reageert anders op de behandeling dan verwacht.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ▶ Dubbel zien

- ▶ Ziek voelen of zijn
- ▶ Kortademig zijn
- ▶ Verlies van controle over lichaamsbeweging
- ▶ Minder goedevenwicht
- ▶ Duizelig zijn
- ▶ Hoofdpijn
- ▶ Lippen bijten
- ▶ Te sterke of te lange verdoving (overmatige/geprolongeerde sedatie)
- ▶ Huilen
- ▶ Verandering in manier van lopen
- ▶ Hikken
- ▶ Longziekte

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ▶ Taalproblemen
- ▶ Boos zijn
- ▶ Dingen zien die er niet zijn (visioenen zien)
- ▶ Veranderingen in stemming
- ▶ Boos of agressief voelen
- ▶ Schreeuwen
- ▶ Gefrustreerd voelen
- ▶ Minder zuurstof in het bloed
- ▶ Lage bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 van de doos en de fles 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.
- ▶ Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- ▶ Gebruik dit medicijn niet dat de drank niet duidelijk (bijvoorbeeld deeltjes zijn aanwezig) als of het niet meer goed is. Vraag advies aan uw apotheker.
- ▶ 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.

In elke ml drank zit 5 mg midazolam.

De andere stoffen in dit medicijn zijn sucralose, glycerol (E422), verdund zoutzuur, sinaasappelsmaak (waar propyleenglycol in zit (E1520)), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en gezuiverd water.

Hoe ziet Miprosed eruit en wat zit er in een verpakking?

Miprosed is een heldere, kleurloze tot lichtgeel gekleurde drank. Het wordt geleverd in een doos met een 15 ml amber glazen fles met 7,5 ml drank met een verzegelde, moeilijk door kinderen te openen, witte plastic dop met polypropyleen binnenzijde, polyethyleen buitenzijde en een voering van geëxpandeerd polyethyleen (EPE). In de verpakking zit een 1 ml orale spuit met 0,01 ml schaalverdeling en een 5 ml orale spuit met 0,1 ml schaalverdeling samen met een spuitadapter.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Syri Pharma Limited,
Floor 0, 1 WML,
1 Windmill Lane,
D02 F206,
Dublin 2, Ierland

Fabrikant:

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

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

Nederland: Miprosed 5mg/ml drank

Denemarken: Miprosed

Malta: Miprosed 5mg/ml Oral Solution

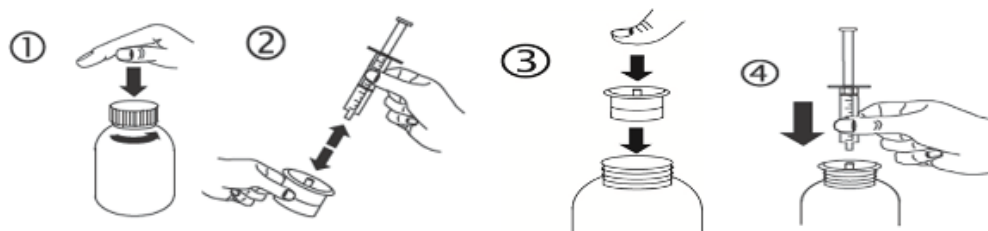
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

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

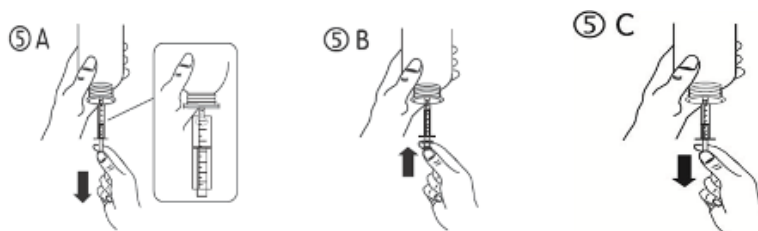
- ▶ Alleen voor oraal en eenmalig gebruik.
- ▶ Gebruik de meegeleverde spuiten (in ml).
- ▶ Werp de fles en spuiten onmiddellijk na gebruik weg.
- ▶ De oplossing moet voor gebruik visueel worden gecontroleerd. Gebruik dit geneesmiddel niet bij zichtbare tekenen van schade aan de oplossing (bijvoorbeeld deeltjes zijn aanwezig) of de verpakking.
- ▶ Grapefruitsap en dranken met cafeïne moeten worden vermeden, omdat deze de werking van Miprosed kunnen beïnvloeden.
- ▶ Miprosed is onverenigbaar met cranberrysap.

Instructies voor het gebruik van de spuit:

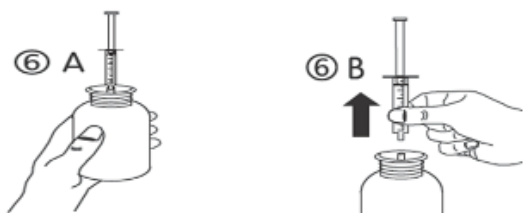
- a) Open de fles: druk op de dop en draai deze linksom (figuur 1). Scheid de adapter van de spuit (figuur 2).
- b) Steek de adapter in de flessenhals (figuur 3). Zorg dat deze goed vastzit. Neem de spuit en plaats deze in de opening van de adapter (figuur 4).



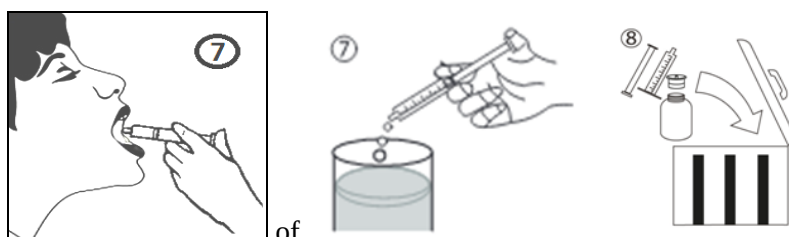
- c) Keer de fles ondersteboven. Vul de spuit met een kleine hoeveelheid oplossing door de zuiger omlaag te trekken (figuur 5A) en duw de zuiger vervolgens omhoog om een eventuele luchtbel te verwijderen (figuur 5B). Trek de zuiger omlaag tot aan de maatstreep die overeenkomt met de door de arts voorgeschreven hoeveelheid in milliliter (ml) (figuur 5C).



- d) Keer de fles omhoog (figuur 6A). Verwijder de spuit uit de adapter (figuur 6B).



- e) De spuit moet in de mond van de patiënt worden gehouden en de inhoud van de spuit moet vervolgens in de zijkant van de mond worden geleegd en doorgeslikt. Als alternatief kan de inhoud van de spuit worden vermengd met appelsap of verdunde zwartebessenlimonade in een glas. De volledige inhoud van het glas moet worden opgedronken (figuur 7). Werp de fles, de orale spuit, de spuitadapter en alle eventuele ongebruikte inhoud na gebruik weg in een geschikte verpakking (figuur 8) volgens de lokale voorschriften voor gereguleerde stoffen en farmaceutische hulpmiddelen.



Dosering

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

Kinderen ouder dan 6 maanden moeten een enkele dosis midazolam van 0,25 tot 0,5 mg/kg innemen.

De maximale dosis is 20 mg midazolam, ook voor kinderen die meer dan 80 kg (0,25 mg/kg) of 40 kg (0,5 mg/kg) wegen.

Bij kinderen met overgewicht moet de dosis worden toegediend tot een maximum van 20 mg, afhankelijk van het werkelijke lichaamsgewicht.

Midazolam moet gemiddeld 30 minuten voor de operatie of anesthesie worden gegeven.

Midazolam wordt niet aanbevolen voor pasgeborenen (prematuur en volgroeid) en baby's jonger dan 6 maanden.

In geval van een overdosis moet braken worden opgewekt (zo snel mogelijk en ten minste binnen een uur na de orale toediening van midazolam) als de patiënt bij bewustzijn is. Als de patiënt bewusteloos is, moet er een maagspoeling worden uitgevoerd, waarbij de luchtwegen worden beschermd. Als de maagspoeling niet effectief is, moet actieve kool worden toegediend om de absorptie te verminderen.

Flumazenil, een benzodiazepine-antagonist, is geïndiceerd in het geval van ernstige vergiftiging in verband met een respiratoire depressie of coma. Dit geneesmiddel mag alleen worden toegediend onder nauwlettend toezicht volgens de lokale richtlijnen.