Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Midazolam Kalceks 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Midazolam Kalceks 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Midazolam Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet aan u gegeven worden of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die benzodiazepinen (sedativa) worden genoemd. Het is een kortwerkend medicijn dat gebruikt wordt om het bewustzijn te verlagen (een staat van kalmte, slaperigheid of slaap) en het verlicht angst en spierspanning. 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 (premedicatie vóór inleiding van anesthesie, inleiding van anesthesie, als sedatieve component (het kalmerende deel) met andere medicijnen voor onderhoud van anesthesie).
- Premedicatie vóór inleiding van anesthesie bij kinderen.

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

Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden gegeven?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- Als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft en u "*conscious sedation*" moet ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn aan u gegeven wordt als u:
- 60 jaar of ouder bent;
- langdurig ziek bent of verzwakt (bijvoorbeeld chronische ademhalingsproblemen, aandoeningen aan nieren, lever of hart);
- *myasthenia gravis* heeft (een neuromusculaire aandoening die zich laat kenmerken door spierzwakte);
- een medische voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft;
- andere medicijnen gebruikt, ook als die niet door uw behandelend arts zijn voorgeschreven (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?");
- als uw ademhaling soms stopt terwijl u slaapt;
- zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Midazolam Kalceks dient alleen gebruikt te worden wanneer er voor leeftijd en lichaamsgrootte geschikte reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn. Toediening van midazolam kan de contractiliteit van het myocard onderdrukken en apneu veroorzaken (onderbrekingen van de ademhaling). In zeldzame gevallen zijn ernstige cardiorespiratoire complicaties opgetreden. Deze bestonden onder andere uit ademhalingsdepressie, apneu, ademstilstand en/of hartstilstand. Om dergelijke complicaties te voorkomen moet het medicijn langzaam worden toegediend en moet de toegediende dosis zo laag mogelijk zijn.

Speciale voorzorgen dienen betracht te worden wanneer dit medicijn wordt toegediend aan baby's of kinderen. Vertel het uw arts als uw kind een cardiovasculaire aandoening of ademhalingsproblemen heeft. Uw kind krijgt dan adequate observatie en de dosis zal worden aangepast.
Patiënten jonger dan 6 maanden in sedatie op de intensive care zullen eerder ademhalingsproblemen krijgen. Daarom wordt voor hen de dosering heel geleidelijk verhoogd en worden hun ademhaling en zuurstofgehalte geobserveerd.

Wanneer midazolam voor premedicatie wordt gebruikt, wordt uw reactie op het medicijn gecontroleerd en wordt de juiste dosis voor u bepaald, omdat de gevoeligheid per patiënt kan variëren. Het gebruik van dit medicijn bij pasgeboren baby's en kinderen jonger dan 6 maanden wordt niet aanbevolen.

Paradoxale (tegenstrijdige) reacties en anterograde amnesie (verlies van kortetermijngeheugen) zijn gemeld bij gebruik van midazolam (zie rubriek 4).

Langdurige behandeling
Als u langdurig met dit medicijn wordt behandeld, kunt u tolerantie (dit medicijn wordt minder effectief) of afhankelijkheid van dit medicijn ontwikkelen.
Na langdurige behandeling (bijvoorbeeld op de intensive care) kunnen de volgende onthoudingsverschijnselen optreden: hoofdpijn, diarree, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid, slaapstoornissen, stemmingswisselingen, hallucinaties en convulsies. In ernstige gevallen kunnen zich de volgende symptomen voordoen: depersonalisatie, doof gevoel en tinteling in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking. Uw arts zal de dosering geleidelijk afbouwen om zulke bijwerkingen bij u te voorkomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Midazolam Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Dit is buitengewoon belangrijk, want als u meer dan één medicijn tegelijk gebruikt kan dit de werking van deze medicijnen versterken of verzwakken.
Vertel het met name aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- tranquillizers (tegen angst of om u te helpen te slapen),
- sedativa (om je kalm of slaperig te laten worden),
- hypnotica (slaapmiddelen),
- antidepressiva (medicijnen bij neerslachtigheid, bijv. nefazodon),
- narcotische analgetica (zeer sterke pijnstillers, bijv. fentanyl),
- anesthetica (bijv. propofol),
- sommige antihistaminica (gebruikt voor de behandeling van allergieën),
- antischimmelmiddelen (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol),
- antibiotica (erytromycine, claritromycine, telithromycine, roxithromycine),
- medicijnen voor de bloeddruk, calciumkanaalblokkers zoals diltiazem, verapamil,
- medicijnen tegen HIV (humaan immunodeficiëntievirus) (efavirenz of saquinavir, lopinavir en andere proteaseremmers),
- medicijnen voor de behandeling van het hepatitis C-virus (simeprevir, boceprevir en telaprevir),
- medicijnen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne of valproïnezuur),
- atorvastatine (voor de behandeling van hoog cholesterol),

- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van mycobacteriële infecties zoals tuberculose),
- ticagrelor (gebruikt om een hartaanval te voorkomen),
- aprepitant, netupitant, casoprepitant (gebruikt om te voorkomen dat u zich ziek of ziek voelt),
- sommige medicijnen om kanker te behandelen (bijv. imatinib, lapatinib, idelalisib, vermurafenib),
- everolimus, ciclosporine (gebruikt om afstoting van orgaantransplantaten te voorkomen),
- propiverine (gebruikt bij urine-incontinentie),
- kruidengeneesmiddelen (bijv. sint-janskruid, *Ginkgo biloba* of ginseng).

Gelijktijdig gebruik van midazolam en opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor vervangingstherapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperigheid, moeite met ademhalen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Vandaar dat gelijktijdig gebruik pas mag worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Als uw arts midazolam toch voorschrijft samen met opioïden, dan moeten de dosis en duur van gelijktijdige behandeling door uw arts beperkt worden.
Vertel uw arts over alle opioïdegeneesmiddelen die u gebruikt en volg precies de dosisaanbevelingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u zulke symptomen ervaart.

Operaties
Als u een inhalatie-verdovingsmiddel krijgt (een die u inademt) voor een operatie of voor een tandheelkundige behandeling, is het belangrijk dat u uw arts of tandarts vertelt dat u Midazolam Kalceks toegediend heeft gekregen.

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd het gebruik van alcohol, want alcohol kan het sedatieve (kalmerende) effect van dit medicijn versterken.

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 om advies voordat het medicijn aan u wordt toegediend. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn mag gebruiken of niet.
Tot 24 uur na toediening van dit medicijn mag u geen borstvoeding geven. De reden hiervoor is dat dit medicijn in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Midazolam heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Van dit medicijn kunt u slaperig en vergeetachtig worden. Ook kan het uw concentratie en coördinatie beïnvloeden. Dit kan invloed hebben op uw vaardigheid om bepaalde taken uit te voeren, zoals rijden en het gebruiken van machines. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines na toediening van dit medicijn totdat u volledig hersteld bent. Uw arts vertelt u wanneer u deze bezigheden kunt hervatten. Na uw behandeling dient u altijd door een verantwoordelijke volwassene naar huis gebracht te worden.
Bij slaaptekort of alcoholgebruik kan de kans op verminderde alertheid hoger zijn.

Midazolam Kalceks bevat natrium
Midazolam Kalceks ***1 mg/ml***
In een dosis tot 6,5 ml per dag bevat dit medicijn minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is. Krijgt u elke dag een dosis van 6,6 ml of meer (overeenkomend met meer dan 1 mmol natrium)? Houd dan rekening met het volgende: Dit medicijn bevat 3,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per elke ml oplossing. Dit komt overeen met 0,18 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Midazolam Kalceks ***5 mg/ml***

In een dosis tot 7,3 ml per dag bevat dit medicijn minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is. Krijgt u elke dag een dosis van 7,4 ml of meer (overeenkomend met meer dan 1 mmol natrium)? Houd dan rekening met het volgende: Dit medicijn bevat 3,15 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per elke ml oplossing. Dit komt overeen met 0,16 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door ervaren artsen in een omgeving die de benodigde apparatuur heeft voor de observatie en ondersteuning van de respiratoire en cardiovasculaire functies, en door mensen die speciaal getraind zijn in het herkennen en behandelen van de bijwerkingen.

Dosering en toedieningsweg
Uw arts zal bepalen wat voor u een geschikte dosis is. De doseringen variëren afhankelijk van de geplande behandeling en de benodigde sedatie. Uw dosis wordt verder bepaald op basis van uw gewicht, leeftijd, algemene fysieke gesteldheid, co-medicatie, reacties op het medicijn en de vraag of gelijktijdig gebruik van andere medicijnen nodig is of niet.
Als u sterke pijnstillers nodig heeft, krijgt u die eerst toegediend waarna de dosis van dit medicijn voor u wordt aangepast.
Dit medicijn wordt via injectie direct in een ader (intraveneus), via een infuus, via een injectie in een spier (intramusculair) of via de anus (rectaal) toegediend.

Kinderen en pasgeboren baby's
Dit medicijn wordt bij zuigelingen en baby’s onder de 6 maanden alleen aanbevolen voor sedatie op de intensive care. De dosering wordt geleidelijk aan in een ader toegediend.

Kinderen van 12 aar of jonger krijgen dit medicijn meestal in een ader toegediend. Wanneer dit medicijn voor premedicatie wordt gebruikt (om ontspanning, rust en slaperigheid vóór een verdovingsmiddel te verschaffen), kan het in de anus (rectaal) worden toegediend.

Heeft u meer dit medicijn gekregen dan zou mogent?
Dit medicijn wordt bij u toegediend door de arts of verpleegkundige.
Als u per ongeluk te veel van dit medicijn krijgt toegediend, kan dit leiden tot slaperigheid, ataxie (coördinatiestoornis van de spieren bij willekeurige bewegingen), dysartrie (spraakstoornis) en nystagmus (onbedoelde bewegingen van het oog), verlies van de reflexen, apneu (onderbreking van de ademhaling), hypotensie (lage bloeddruk), cardiorespiratoire depressie, en coma. In geval van overdosering kunnen nauwlettende controle van de vitale functies, symptomatische behandeling van de cardiorespiratoire effecten en gebruik van een benzodiazepine-antagonist noodzakelijk zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Plotseling afbreken van de behandeling kan gepaard gaan met onthoudingsverschijnselen zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, onrust, verwardheid, stemmingswisselingen, hallucinaties en convulsies, moeite met (in)slapen, prikkelbaarheid. Omdat de kans op onthoudingsverschijnselen groter is bij abrupte beëindiging van de behandeling, zal uw arts de dosis geleidelijk afbouwen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben.Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Ze kunnen levensbedreigend zijn en het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:
- Anafylactische shock (een levensbedreigende allergische reactie). De tekenen kunnen onder andere zijn: plotselinge huiduitslag, 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, de schouders en de 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 van 60 jaar en ouder en bij 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:
De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar de frequentie hiervan is niet bekend en deze kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

Immuunsysteemaandoeningen: algemene allergische reacties (huidreacties, reacties van het hart- en vaatsysteem, piepende ademhaling).

Psychische stoornissen: verwardheid, desoriëntatie, veranderingen in emotionele stemming en gemoedstoestand, verandering in libido. Paradoxale reacties zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, nervositeit, spierspasmen en spiertrekkingen, vijandigheid, woede, agressie, angst, nachtmerries, abnormale dromen, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere gedragseffecten, opwinding en lichamelijk geweld zijn gemeld. Deze reacties werden met name waargenomen wanneer de injectie te snel werd toegediend of wanneer de dosis hoog was. De kans dat deze verschijnselen optreden is groter bij kinderen en ouderen.

Afhankelijkheid: patiënten kunnen afhankelijk worden van het gebruik van midazolam, zelfs bij therapeutische doseringen. Na langdurig gebruik zal de dosering midazolam langzaam worden verlaagd om onthoudingsverschijnselen, waaronder toevallen en stuipen, te voorkomen (zie rubriek 2).

Zenuwstelselaandoeningen: slaperigheid en langdurige sedatie, verminderde alertheid, hoofdpijn, duizeligheid, moeite met spiercoördinatie. Tijdelijk geheugenverlies is gemeld. Hoe lang dit duurt hangt af van de dosering die u heeft gekregen heeft en het kan voorkomen dat dit na de behandeling nog voortduurt. In zeer zeldzame gevallen hield het geheugenverlies lang aan. Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) zijn gemeld bij te vroeg geboren baby's en pasgeboren baby's.

Hartaandoeningen: ernstige bijwerkingen zijn voorgekomen, zoals lage bloeddruk, trage hartslag, verwijde bloedvaten (bijvoorbeeld roodheid van het gezicht, flauwvallen en hoofdpijn).

Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid, braken, verstopping, droge mond.

Huidaandoeningen: huiduitslag, allergische reactie, jeuk.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid, roodheid, zwelling van de huid, bloedstolsels of pijn op de plaats van de injectie (erytheem, tromboflebitis en trombose).
Bij patiënten die benzodiazepinen gebruiken, is er een grotere kans dat ze kunnen vallen en botten kunnen breken. Dit risico is hoger bij ouderen en bij mensen die ook andere kalmerende medicijnen gebruiken (waaronder alcohol).

Patiënten met een ernstige nierziekte hebben meer kans op bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw anesthesist of andere arts. 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 moet dit medicijn worden bewaard?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na opening van de ampul moet het product direct worden gebruikt.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25 °C en 3 dagen bij 2 - 8 °C met de volgende infusie-oplossingen: 0,9 % natriumchloride, 5 % en 10 % glucose, Ringer-oplossing en Hartmann-oplossing.
Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Midazolam Kalceks ***1 mg/ml***
1 ml oplossing bevat 1 mg midazolam.
Eén ampul met 5 ml oplossing bevat 5 mg midazolam.

Midazolam Kalceks ***5 mg/ml***
1 ml oplossing bevat 5 mg midazolam.
Eén ampul met 1 ml oplossing bevat 5 mg midazolam.
Eén ampul met 3 ml oplossing bevat 15 mg midazolam.
Eén ampul met 10 ml oplossing bevat 50 mg midazolam.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: zoutzuur geconcentreerd, natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Midazolam Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Heldere, kleurloze oplossing voor injectie/infusie van 1 ml, 3 ml of 10 ml (voor 5 mg/ml) en 5 ml oplossing (voor 1 mg/ml) in '*one point cut*'-ampullen van kleurloos type I-glas.

Verpakkingsgrootte: 5 of 10 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

In het register ingeschreven onder:
Midazolam Kalceks 1 mg/ml - RVG 127498
Midazolam Kalceks 5 mg/ml - RVG 126680

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

Estland	Midazolam Kalceks
Tsjechië	Midazolam Kalceks
Kroatië	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Duitsland	Midazolam Kalceks 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
	Midazolam Ethypharm Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hongarije	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Letland	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litouwen	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polen	Midazolam Kalceks
Slowakije	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Oostenrijk	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
België	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Bulgarije	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Frankrijk	MIDAZOLAM KALCEKS 1 mg/mL, 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Ierland	Midazolam 1 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection/infusion
Italië	Midazolam Kalceks
Nederland	Midazolam Kalceks 1 mg/ml, 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Zweden	Midazolam Kalceks
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Midazolam 1 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd augustus 2023.

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

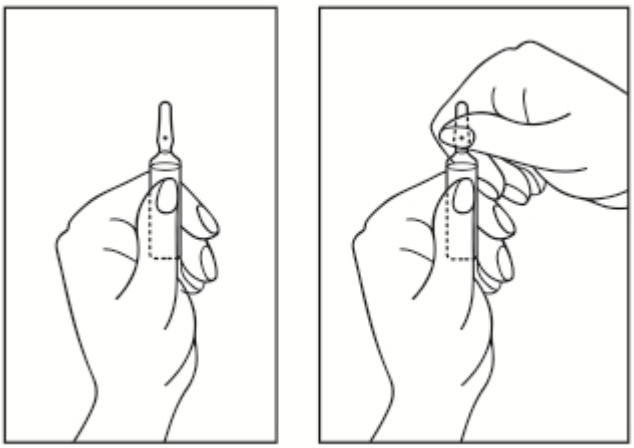
Instructies voor gebruik
Midazolam Kalceks is verenigbaar met de volgende oplossingen voor infusie:
- 0,9 % natriumchloride-oplossing
- 5 % glucose-oplossing
- 10 % glucose-oplossing
- Ringer-oplossing
- Hartmann-oplossing

Voor intraveneuze infusie kan de inhoud van Midazolam Kalceks-ampullen worden verdund met een van de oplossingen die hierboven worden genoemd in een verhouding van 15 mg midazolam per 100 tot 1.000 ml infusie-oplossing.

Midazolam Kalceks oplossing voor injectie/infusie moet niet worden verdund met Macrodex 6 % oplossing in glucose.

Midazolam Kalceks oplossing voor injectie/infusie moet niet worden gemengd met alkaline-oplossingen voor injectie. Midazolam slaat neer in oplossingen met waterstofcarbonaat.
Om eventuele onverenigbaarheden te vermijden, moet Midazolam Kalceks oplossing voor injectie/infusie niet gemengd worden met andere oplossingen dan de hierboven genoemde.

Midazolam Kalceks oplossing voor injectie/infusie is bedoeld voor eenmalig gebruik.
De oplossing dient vóór toediening visueel geïnspecteerd te worden. Alleen heldere oplossing zonder zichtbare deeltjes mag worden gebruikt.

<u>Instructies voor het openen van de ampul:</u>

1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).