

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Senozam 1 mg/ml, oplossing voor infusie**

**Senozam 5 mg/ml, oplossing voor 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 Senozam 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 overige informatie

### **1. Wat is Senozam en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Senozam bevat midazolam, dat hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepinen (sedativa) heten. Deze medicijnen maken u rustig en slaperig.

Midazolam werkt snel en maakt u slaperig of zorgt ervoor dat u in slaap valt. Het maakt u ook rustig en ontspant uw spieren.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- '*Bewuste sedatie*' bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. Onder bewuste sedatie bent u tijdens een medisch onderzoek of behandeling erg rustig of slaperig. U bent wel bij bewustzijn.
- Het rustig en ontspannen maken van volwassenen en kinderen van 28 dagen en ouder, op de intensive care.
- Verdoving bij volwassenen, samen met andere medicijnen.
- Premedicatie bij volwassenen: Het gebruiken van een medicijn vóór een verdoving om te laten ontspannen of rustig en slaperig te maken.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u 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 voor andere benzodiazepinen, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft erge ademhalingsproblemen en u krijgt dit medicijn voor '*bewuste sedatie*'.

U mag dit medicijn niet krijgen als een van de situaties die hierboven staan voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u ouder bent dan 60 jaar.
- als u zwak bent of een ziekte heeft die lang duurt, zoals ademhalingsproblemen of nier-, lever- of hartproblemen.
- als u 'myasthenia gravis' heeft. Dit is een ziekte van de spieren die uw spieren zwak maakt.
- als uw ademhaling voor even stopt in uw slaap (slaapapneu).

- als u alcohol- of drugsproblemen heeft of ooit heeft gehad.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als er hulpmiddelen, aangepast aan leeftijd en lichaamsgrootte, beschikbaar zijn voor beademing. Want de toediening in een ader kan invloed hebben op hoe goed uw hartspieren samentrekken en er voor zorgen dat uw ademhaling kort stopt (apneu). Er gebeuren bijna nooit erge cardiorespiratoire klachten. Deze klachten zijn bijvoorbeeld; slechte ademhaling, apneu, ademhalingsstilstand en/of hartstilstand. Zulke levensbedreigende klachten kunnen worden tegengehouden door dit medicijn langzaam in een ader te spuiten en door de dosis zo laag mogelijk te houden.

Als dit medicijn vóór de echte behandeling wordt gebruikt, wordt u goed in de gaten gehouden. De reactie van uw lichaam laat zien of u de goede dosis heeft gekregen. Want de gevoeligheid tussen patiënten kan anders zijn.

Na gebruik van dit medicijn is het gebeurd dat het medicijn onverwacht anders werkte dan de bedoeling was. En ook dat de patiënt niet nieuwe dingen kon onthouden (anterograde amnesie) (zie rubriek 4).

### Kinderen

Wees extra voorzichtig wanneer dit medicijn aan baby's of kinderen wordt gegeven. Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als uw kind een hart- of bloedvatziekte of ademhalingsprobleem heeft. Uw kind wordt dan goed in de gaten gehouden en de dosis wordt aangepast.

Kinderen moeten goed in de gaten worden gehouden. Bij baby's jonger dan 6 maanden wordt dan de ademhaling en het zuurstofgehalte in de gaten gehouden.

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt niet geadviseerd. Behalve voor verdoving op de intensive care als het kind 28 dagen of ouder is.

### Lange behandeling

Als u een lange tijd met dit medicijn wordt behandeld, kan uw lichaam gewend raken aan het medicijn. U heeft dan meer medicijn nodig om het even goed te laten werken of u kunt dan niet meer zonder het medicijn.

Na het stoppen van een lange behandeling (bijvoorbeeld op de intensive care) kunt u last krijgen van klachten. Deze klachten zijn: hoofdpijn, diarree, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, moeite met slapen, veranderingen in uw gevoelens, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties) en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies). Hele erge klachten kunnen zijn: het gevoel niet te weten wat echt is, verdoofd en prikkelend gevoel in handen en voeten, te gevoelig zijn voor licht, geluid en wanneer iets of iemand u aanraakt. Uw arts zal de dosis steeds lager maken om zulke klachten tegen te houden.

### Na ontslag

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, kunt u zich slaperig, duizelig of vergeetachtig voelen. En uw spieren kunnen slechter werken en uw aandacht kan verminderen. U mag daarom alleen ontslagen worden uit het ziekenhuis of de spreekkamer op advies van de arts die u behandelt. Dit mag alleen als iemand met u meegaat. Het is geadviseerd dat iemand met u meegaat naar huis na ontslag. U mag niet rijden en geen machines gebruiken totdat uw arts zegt dat het weer kan.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Senozam 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 recept koopt en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is belangrijk omdat midazolam invloed kan hebben op de werking van sommige andere medicijnen. Ook kunnen sommige andere medicijnen invloed hebben op de werking van midazolam. Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Vertel dat dan vooral aan uw arts of verpleegkundige.

- Kalmeringsmedicijnen (voor angst of om u te helpen slapen)

- Hypnotica (slaappillen)
- Sedativa (om u rustig of slaperig te maken)
- Narcotische analgetica (heel sterke pijnstillers)
- Opiaten (sterke pijnstillers, medicijnen voor suppletie-therapie en sommige hoestmedicijnen)
- Antihistaminica (medicijnen tegen allergie)
- Medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- Antibiotica die 'macroliden' heten (zoals erythromycine of clarithromycine)
- Diltiazem (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Medicijnen voor hiv die 'proteaseremmers' heten (zoals saquinavir, lopinavir)
- Atorvastatine (voor hoge cholesterol)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Ticagrelor (gebruikt om te voorkomen dat u een beroerte, hartaanval en bloedstolsels krijgt)
- Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel voor depressie)
- Antipsychotica (medicijnen tegen een psychose)
- Barbituraten (medicijnen die u rustig of slaperig maken of voor de behandeling van epilepsie)
- Sedatieve antidepressiva (medicijnen tegen depressie die u helpen slapen)
- Centraal werkende antihypertensiva (medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk)

Wanneer Senozam samen gebruikt wordt met opiaten (sterke pijnstillers, medicijnen voor suppletie-therapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperigheid, problemen of moeite met ademen en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom mag er alleen over nagedacht worden om het samen te gebruiken als er geen ander soort behandeling mogelijk is.

Wil uw arts toch dat u dit medicijn samen met opiaten gebruikt? Dan moet uw arts de dosis verlagen en de gecombineerde behandeling zo kort mogelijk houden.

Vertel uw arts over alle opiaten die u gebruikt. En houd u goed aan de dosis die uw arts heeft geadviseerd. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te vragen om op te letten op de klachten en bijwerkingen die hierboven staan. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van zulke klachten.

### **Operaties**

Krijgt u voor een operatie of een behandeling bij de tandarts een verdoving (een die u inademt, of een die u niet inademt)? Dan is het belangrijk om uw arts of tandarts te vertellen dat u midazolam heeft gekregen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol als u Senozam heeft gekregen. Want het kan u heel slaperig maken en zorgen voor problemen met uw ademhaling.

### **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 u dit medicijn moet krijgen of niet.

- Het gebruik van dit medicijn tijdens de laatste maanden van de zwangerschap, tijdens de bevalling of tijdens een keizersnede kan zorgen voor een onregelmatige hartslag, hypotonie (slappe spieren), voedingsproblemen, lage lichaamstemperatuur en ademhalingsproblemen bij uw baby. Bij de moeder kan het gebruik van dit medicijn tijdens de bevalling zorgen voor ademhalingsproblemen.
- Een lange behandeling met dit medicijn tijdens de laatste maanden van uw zwangerschap kan ervoor zorgen dat uw baby niet meer zonder het medicijn kan en last krijgt van ontwenningsklachten na de geboorte.
- Een kleine hoeveelheid van dit medicijn komt in de moedermelk. U mag nadat u dit medicijn heeft gekregen 24 uur lang geen borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, mag u niet rijden of fietsen en geen gereedschappen en machines gebruiken totdat uw arts zegt dat het weer kan. Want dit medicijn kan u slaperig, duizelig of

vergeetachtig maken. Het kan ook invloed hebben op hoe goed u oplet en op de controle over uw bewegingen. Dit kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden en fietsen, of gereedschappen en machines kunt gebruiken. Na uw behandeling moet u naar huis worden gebracht door een volwassene die voor u kan zorgen.

### **Senozam bevat natrium**

#### Senozam 1 mg/ml

Dit medicijn bevat 357 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met 17,85% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid van natrium in de voeding voor een volwassene.

#### Senozam 5 mg/ml

Dit medicijn bevat 220 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml. Dit komt overeen met 10,96% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid van natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

U krijgt dit medicijn van een arts of verpleegkundige. U krijgt het op een plek met apparaten die nodig zijn om u in de gaten te houden en mogelijke klachten te behandelen. Dit kan een ziekenhuis, kliniek of artsenpraktijk zijn. Vooral uw ademhaling, hart en bloedsomloop worden gecontroleerd.

#### Dosis en manier van gebruik

De dosis midazolam verschilt voor iedere patiënt. De arts zoekt uit hoeveel u krijgt. De dosis hangt af van uw leeftijd, gewicht en algemene gezondheid. De dosis hangt ook af van waarvoor u het medicijn nodig heeft. En hoe u op de behandeling reageert. En of u samen met dit medicijn ook andere medicijnen krijgt.

Als u sterke pijnstillers nodig heeft, krijgt u die eerst. En de dosis van dit medicijn wordt voor u aangepast.

Dit medicijn wordt aan u gegeven met een trage injectie in een ader (intraveneuze injectie). Door een infuus in een van uw aderen (intraveneuze infusie) of door een injectie in een spier (intramusculaire injectie). Na uw behandeling moet u naar huis worden gebracht door een volwassene die voor u kan zorgen.

#### **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor baby's die jonger zijn dan 28 dagen. Want er is niet genoeg informatie.

- Bij kinderen van 28 dagen tot 2 jaar oud wordt dit medicijn alleen geadviseerd voor verdoving op de intensive care. De dosis wordt langzaam in een ader gegeven.
- Voor bewuste sedatie krijgen kinderen midazolam meestal in een ader toegediend.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

U krijgt dit medicijn van een arts of verpleegkundige. Daarom krijgt u waarschijnlijk niet te veel. Heeft u toch per ongeluk te veel gekregen? Dan kunt u last krijgen van de volgende klachten:

- Slaperig zijn en minder controle hebben over uw bewegingen.
- Problemen met praten en rare oogbewegingen.
- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u duizelig worden of een licht gevoel in het hoofd krijgen.
- Vertraging of stoppen van uw ademhaling of hartslag en bewusteloos raken (coma).

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gekregen zal uw arts uw lichaamsfuncties goed controleren. Het kan nodig zijn om mogelijke klachten van het hart en de ademhaling te behandelen. Ook kan het nodig zijn om medicijnen te gebruiken die de werking van benzodiazepine tegenhouden.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Krijgt u voor een lange tijd dit medicijn, bijvoorbeeld op de intensive care? Dan kunt u ontweningsklachten krijgen wanneer u het medicijn niet meer krijgt. Deze klachten zijn: hoofdpijn, diarree, spierpijn, angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, slecht humeur (prikkelbaar), problemen met slapen, veranderingen in uw gevoelens, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties) en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies). Het risico op zulke ontweningsklachten is groter als de behandeling opeens wordt gestopt. Daarom zal uw arts de dosis langzaam steeds lager maken.

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. De volgende bijwerkingen zijn gemeld maar de frequentie ervan is niet bekend en kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

**Stop met het gebruiken van dit medicijn en ga meteen naar een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Ze kunnen levensbedreigend zijn en u kunt dringende medische behandeling nodig hebben:**

- Een erge reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock) en angio-oedeem. Klachten hiervan zijn: plotselinge huiduitslag, jeuk of bultjes (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam. Kortademigheid, piepende ademhaling en ademhalingsproblemen, of een bleke huid, een zwakke en snelle hartslag, of een gevoel van verlies van bewustzijn kunnen ook optreden. 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.
- Hartstilstand. Een klacht is bijvoorbeeld pijn op de borst.
- Ademhalingsproblemen waardoor soms de ademhaling stopt.
- Spierkrampen in de luchtwegen (neus, keel, luchtpijp en longen), waardoor u stikt.

Levensbedreigende bijwerkingen gebeuren vaker bij volwassenen die ouder zijn dan 60 jaar. En bij mensen die al ademhalings- of hartproblemen hebben. Deze bijwerkingen gebeuren ook vaker wanneer de injectie te snel wordt gegeven of in een te hoge dosis.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

##### *Immuunsysteemaandoeningen:*

Algemene allergische reacties (huidreacties, reacties van het hart en de bloedsomloop, piepende ademhaling).

##### *Psychische stoornissen:*

- U bent in de war, en u weet niet waar u bent
- U voelt zich veel te vrolijk of opgewonden (euforie)
- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn, en u kunt erg in de war of bang zijn (psychose)
- U bent rusteloos
- U bent zenuwachtig, opgewonden, prikkelbaar of onrustig
- U bent boos, agressief of vijandig
- Drugsverslaving, drugsmisbruik
- Veranderingen in uw libido (zin in seks)
- Veranderingen in uw gevoelens en humeur
- Ongepast gedrag
- Nachmerries, vreemde dromen

##### *Zenuwstelselaandoeningen:*

- U bent moe of slaperig of een lange tijd verdoofd

- U kunt minder goed opletten
- Hoofdpijn
- U bent duizelig
- U bent erg onrustig en kunt niet stil zitten (hyperactiviteit)
- U heeft moeite met de controle over uw spieren
- Stuipen (convulsies) bij te vroeg geboren en pasgeboren baby's.
- Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam door ontwenningklachten
- Uw geheugen werkt tijdelijk minder goed. Hoelang dit duurt hangt af van hoeveel midazolam u heeft gekregen. Dit kan ook na de behandeling gebeuren. Heel soms is het gebeurd dat dit lang duurde.

*Hart- en bloedsomloopaandoeningen:*

- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u duizelig worden of een licht gevoel in het hoofd krijgen.
- Trage hartslag
- Rood worden van het gezicht en de hals (blozen)
- Bloedpropjes die vastzitten in een bloedvat of ader (trombose)
- Gezwollen of ontstoken bloedvat of ader door een bloedpropje (tromboflebitis)

*Longaandoeningen:*

- Hikken
- Kortademig zijn

*Maagdarmstelselaandoeningen:*

- U bent misselijk
- Overgeven
- Verstopping (u poept moeilijk of minder vaak)
- Droge mond

*Huidaandoeningen:*

- Huiduitslag
- Netelroos (bultjes)
- Jeuk

*Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:*

- Spierkrampen of trillen van uw spieren waar u geen controle over heeft (tremor)

*Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:*

- U bent moe
- Rood worden van de huid
- Bloedstolsels of pijn op de prikplek

*Sociale omstandigheden:*

- Aggresief gedrag

*Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties :*

- Patiënten die medicijnen met benzodiazepine gebruiken, zoals Senozam, hebben een risico te vallen en botten te breken. Het risico is groter bij ouderen en mensen die andere kalmerende middelen (zoals alcohol) gebruiken.

**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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Dit medicijn na openen direct gebruiken.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Elke zak is alleen maar één keer te gebruiken.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- 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.

#### Senozam 1 mg/ml, oplossing voor infusie

1 ml oplossing bevat 1 mg midazolam.

1 zak met 100 ml oplossing voor infusie bevat 100 mg midazolam.

#### Senozam 5 mg/ml, oplossing voor infusie

1 ml oplossing bevat 5 mg midazolam.

1 zak met 100 ml oplossing voor infusie bevat 500 mg midazolam.

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

### **Hoe ziet Senozam eruit en wat zit er in een verpakking?**

Senozam oplossing voor infusie is helder en bijna kleurloos. Het is te krijgen in doorzichtige zakken van 100 ml oplossing. De zakken zijn verpakt in buitenzakken en hebben twee buisjes. Een van de buisjes moet worden verbonden met de infuusslang van een pomp of met een prikplek. Een zak is verpakt in een kartonnen doos.

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

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederland

### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

Senozam 1 mg/ml, oplossing voor infusie                      RVG 129183

Senozam 5 mg/ml, oplossing voor infusie                      RVG 129187

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Senozam 1 mg/ml

Senozam 5 mg/ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**