

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Midazolam Aguettant 1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Midazolam Aguettant bevat midazolam. Dit hoort bij medicijnen die 'benzodiazepinen' heten. Het werkt snel om u slaperig te maken of in slaap te brengen. Het maakt u ook rustig en ontspant uw spieren.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- Als verdovingsmiddel om u in slaap te brengen of te houden.

Het wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen (vanaf 12 jaar):

- Om u rustig en slaperig te maken als u op de intensive care ligt. Dit wordt 'sedatie' genoemd.
- Voor en tijdens een medisch onderzoek of een medische ingreep waarbij u wakker moet blijven. Het maakt u rustig en slaperig. Dit wordt 'bewuste sedatie' genoemd.
- Om u rustig en slaperig te maken voordat u een verdovingsmiddel krijgt.

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 midazolam of voor een van de andere 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 problemen met ademen en u krijgt dit medicijn voor 'bewuste sedatie'.

U mag dit medicijn niet krijgen als een van de bovenstaande situaties voor u geldt. Weet u het niet zeker? Praat er dan over met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Uw medische verleden kan van invloed zijn op de manier waarop u dit medicijn krijgt. Overleg met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt:

- Als u ouder bent dan 60 jaar.
- Als u een ziekte heeft die niet meer overgaat, zoals problemen met ademen of nierproblemen, leverproblemen of hartproblemen.
- Als u een ziekte heeft waardoor u zich erg zwak voelt, uitgeput bent en waardoor u te weinig energie heeft.

- Als u een ziekte van de spieren heeft. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis).
- Als uw ademhaling kort stopt terwijl u slaapt (apneu).
- Als u ooit alcoholproblemen heeft gehad.
- Als u ooit drugsproblemen heeft gehad.

Geldt een van de bovenstaande punten voor u (of weet u het niet zeker)? Praat er dan over met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Kinderen

Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen (vanaf 12 jaar).

Als uw kind (vanaf 12 jaar) dit medicijn krijgt:

- Praat met uw arts of verpleegkundige als een van de bovenstaande punten voor uw kind geldt (vanaf 12 jaar).
- Vertel het uw arts of verpleegkundige vooral als uw kind hartproblemen of problemen met ademen heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Midazolam Aguetant nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit helpt uw arts bij het bepalen van de juiste dosis Midazolam Aguetant voor u.

De volgende medicijnen kunnen van invloed zijn op de werking van Midazolam Aguetant:

- Medicijnen tegen depressie.
- Slaappillen (hypnotica).
- Medicijnen die u rustig maken (sedativa).
- Medicijnen tegen angst of om u te helpen slapen (kalmeringsmiddelen).
- Medicijnen tegen stuipen of aanvallen (carbamazepine of fenytoïne).
- Rifampicine (een medicijn tegen tuberculose).
- Medicijnen tegen hiv genaamd 'proteaseremmers' (zoals saquinavir).
- Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) genaamd 'macroliden' (zoals erythromycine of claritromycine).
- Medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Sterke pijnstillers.
- Atorvastatine (een medicijn tegen hoge cholesterol).
- Medicijnen tegen allergische reacties (antihistaminica).
- Sint-Janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie).
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk genaamd 'calciumkanaalblokkers' (zoals diltiazem).

Geldt een van de bovenstaande punten voor u (of weet u het niet zeker)? Praat er dan over met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Waarop u moet letten met drinken en alcohol

Drink geen alcohol als u dit medicijn heeft gekregen. Het kan u dan erg slaperig 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 krijgt.

Uw arts bepaalt of dit medicijn geschikt is voor u.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, mag u niet autorijden, gereedschap gebruiken of machines gebruiken totdat uw arts zegt dat het mag.

Door dit medicijn kunt u namelijk slaperig worden of dingen vergeten. Het is ook mogelijk dat u er minder goed door kunt opletten en bewegen. Dit kan van invloed zijn op hoe goed u kunt rijden en gereedschap en machines kunt gebruiken.

Na uw behandeling moet u naar huis worden gebracht door een volwassene die voor u kan zorgen.

Midazolam Aguetant bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit van 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat 33,00 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per voorgevulde spuit van 10 ml. Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u gegeven door een arts of verpleegkundige. Het wordt aan u gegeven op een plaats waar de apparatuur is die nodig is om u te controleren en om bijwerkingen te behandelen. Dit kan een ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk zijn. Vooral uw ademhaling, hart en bloedsomloop worden gecontroleerd.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij baby's en kinderen tot 12 jaar.

Hoe krijgt u dit medicijn?

U krijgt dit medicijn op een van de volgende manieren:

- Door langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie).
- Door injectie in een spier (intramusculaire injectie).

Hoeveel krijgt u van dit medicijn?

De dosis van dit medicijn verschilt van patiënt tot patiënt. De arts bepaalt hoeveel u krijgt. Dat hangt af van hoe oud u bent, hoe zwaar u bent en van uw gezondheid. Het hangt ook af van waar u het medicijn voor nodig heeft, hoe u op de behandeling reageert en of u tegelijkertijd andere medicijnen krijgt.

Nadat u dit medicijn heeft gekregen

Na uw behandeling moet u naar huis worden gebracht door een volwassene die voor u kan zorgen. Door dit medicijn kunt u namelijk slaperig worden of dingen vergeten. Het is ook mogelijk dat u er minder goed door kunt opletten en bewegen.

Als u teveel van dit medicijn heeft gekregen

Omdat dit medicijn aan u wordt gegeven door een geoefende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, is de kans klein dat u teveel van dit medicijn krijgt. Als u toch per ongeluk teveel krijgt, kunt u het volgende merken:

- U kunt zich slaperig voelen en minder goed bewegen en reageren.
- Problemen met spreken en ongewone oogbewegingen.
- Lage bloeddruk. U kunt zich duizelig voelen of een licht gevoel in uw hoofd hebben.
- Langzame ademhaling of hartslag of het stoppen van de ademhaling en hartslag. En bewusteloos worden (coma).

België:

Wanneer u teveel van Midazolam Aguetant heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Langdurig gebruik van dit medicijn voor sedatie op de intensive care

Krijgt u dit medicijn voor een lange tijd? Dan kan het volgende gebeuren:

- Het kan minder goed gaan werken.
- U kunt mogelijk niet meer zonder dit medicijn en u kunt klachten krijgen als u stopt met het gebruik van dit medicijn (ontwenningssverschijnselen) (zie "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn" hieronder).

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u dit medicijn voor een lange tijd krijgt, zoals op de intensive care, kunt u klachten krijgen als u stopt met het gebruik van dit medicijn. Dit kunnen de volgende klachten zijn:

- Stemningswisselingen.
- Stuipen (convulsies).
- Hoofdpijn.
- Spierpijn.
- Slecht slapen (insomnia).
- Erg bezorgd (angstig), gespannen, onrustig, in de war of in een slechte bui zijn (prikkelbaar).
- Dingen zien, of mogelijk horen die er niet zijn (hallucinaties).

Uw arts maakt uw dosis stap voor stap minder. Dit helpt om ervoor te zorgen dat u geen klachten door het stoppen krijgt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan met dit medicijn. De volgende bijwerkingen zijn gemeld (hoe vaak precies is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stop met het gebruik van het medicijn en neem direct contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Ze kunnen dodelijk zijn en u kunt snel medische behandeling nodig hebben:

- Een erge allergische reactie (anafylactische shock). Kenmerken kunnen zijn: plotselinge huiduitslag, jeuk of bultige huiduitslag (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen (angio-oedeem).
- U kunt ook last hebben van kortademigheid, een piepende ademhaling of moeite met ademen, een bleke huid, een zwakke en snelle pols of een gevoel van flauwvallen (bewustzijnsverlies). U kunt ook pijn op de borst krijgen, wat een kenmerk kan zijn van een mogelijke erge allergische reactie die het syndroom van Kounis wordt genoemd.
- Hartaanval (hartstilstand). De kenmerken kunnen pijn op de borst zijn.
- Problemen met ademen, waardoor de ademhaling soms stopt.
- Verstikking en plotselinge blokkering van de luchtweg (laryngospasme).

Er is een grotere kans op dodelijke bijwerkingen bij volwassenen ouder dan 60 jaar. En bij mensen die al last hebben van problemen met ademen of hartproblemen. De kans op deze bijwerkingen is ook groter als de injectie te snel wordt gegeven of in een hoge dosis.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zenuwstelsel- en mentale aandoeningen

- Minder alert zijn.
- In de war zijn.
- U voelt zich veel te vrolijk (euforie).
- Veranderingen in seksuele drift.
- Moe of slaperig zijn of een lange tijd rustig en ontspannen zijn.
- Dingen zien, of mogelijk horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Hoofdpijn.
- Duizelig zijn.
- Moeite met het goed bewegen van spieren.
- Stuipen (convulsies) bij te vroeg en pasgeboren baby's.
- Tijdelijk geheugenverlies. Hoe lang dit duurt, hangt af van hoeveel van dit medicijn u heeft gekregen. Soms duurt dit lang.
- Opgewonden, onrustig, boos of agressief zijn. U kunt ook spierkrampen krijgen of trillende spieren die u niet onder controle heeft (tremors). De kans op deze bijwerkingen is groter als u een hoge dosis van het

medicijn heeft gekregen. Of als het te snel wordt gegeven. De kans is ook groter dat kinderen en ouderen dit krijgen.

Hart- en bloedvataandoeningen

- Flauwvallen.
- Trage hartslag.
- Rood gezicht en hals (blozen).
- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u duizelig of licht in uw hoofd worden.

Ademhalingsstelselaandoeningen

- De hik hebben.
- Kortademig zijn.

Maagdarmstelselaandoeningen

- Droge mond.
- Verstopping (constipatie).
- Misselijk zijn of overgeven.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Jeuk hebben.
- Huiduitslag, zoals huiduitslag met bulten (netelroos).
- Roodheid, pijn, bloedstolsels of zwelling van de huid op de injectieplaats.

Algemeen

- Allergische reacties, zoals huiduitslag en een piepende ademhaling.
- Klachten door het stoppen (ontwenningverschijnselen) (zie 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn' in rubriek 3 hierboven).
- Vallen en botbreuken. Het risico is groter als u tegelijkertijd andere medicijnen gebruikt waardoor u slaperig kunt worden (bijvoorbeeld kalmeermiddelen of slaapmiddelen), of alcohol.

Oudere mensen

- Oudere mensen hebben een groter risico op vallen en botbreuken als ze benzodiazepinen gebruiken, zoals dit medicijn.
- Dodelijke bijwerkingen komen ook vaker voor bij volwassenen ouder dan 60 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland:

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 spuit, de blisterverpakking en de doos. 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. Niet in de vriezer bewaren. Laat de voorgevulde spuit in de ongeopende blisterverpakking totdat deze wordt gebruikt. Na opening moet het medicijn direct worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 is midazolam.
Elke ml oplossing bevat 1 mg midazolam.
Elke voorgevulde spuit van 5 ml bevat 5 mg midazolam.
Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 10 mg midazolam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

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

Midazolam Aguetant is een heldere kleurloze oplossing voor injectie (injectie), in een voorgevulde spuit (polypropyleen) van 5 ml of 10 ml, met zuigerstop (chlorbutyl), zonder naald, met een gegradueerd zelfklevend transparant etiket (subgraduaties van 0,2 ml van 0 tot 5 ml of 10 ml). Een dop aan het uiteinde (polypropyleen) beschermt de tip van de spuit. Elke voorgevulde spuit is individueel verpakt in een blisterverpakking. Kartonnen dozen met 10 voorgevulde spuiten.

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

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen

België
AGUETTANT SA/NV
Esplanade 1 BP 61
B-1020 Brussel
België
e-mail: aguettant@aguettant.be

Nederland:
AGUETTANT BV
Lage Mosten 49 63
4822 NH Breda
Nederland
e-mail: aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder:

België: BE662791 - BE662792

Nederland: RVG 131262

Afleveringswijze

BE: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT, BE, DK, FI, FR, DE, LU, IT, NL, NO, ES, SE, PT: Midazolam Aguetant

PL: Midazolamum Aguetant

IE: Midazolam

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

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

Bereid de spuit zorgvuldig voor als volgt

De voorgevulde spuit is slechts voor één patiënt bestemd. Gooi de spuit weg na gebruik. Gebruik de spuit niet opnieuw.

De inhoud van een ongeopende en onbeschadigde blisterverpakking is steriel, en de blisterverpakking mag niet worden geopend voordat de spuit klaar is voor gebruik.

Het product moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Alleen een heldere kleurloze oplossing zonder deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

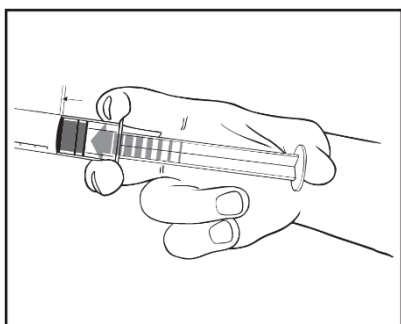
Het product mag niet worden gebruikt als de manipulatiebestendige verzegeling op de spuit beschadigd is. Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

De buitenkant van de spuit is steriel totdat de blisterverpakking wordt geopend. De blisterverpakking mag niet worden geopend tot gebruik.

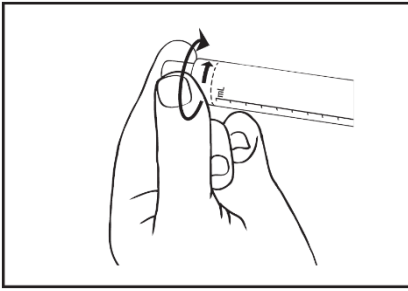
Bij aseptische hantering kan dit medicijn op een steriel veld worden geplaatst zodra het uit de blisterverpakking is gehaald.

Het toe te dienen volume moet worden berekend op basis van de juiste dosering.

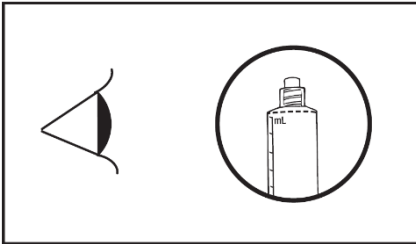
1) Haal de steriele voorgevulde spuit uit de blisterverpakking.



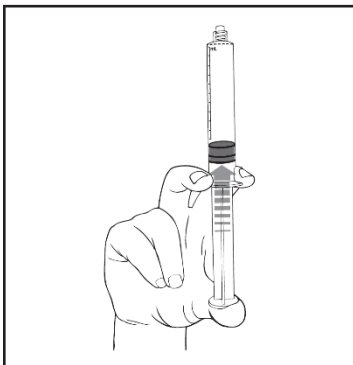
2) Druk op de zuiger om de stop los te maken. Door het sterilisatieproces kan de stop aan het lichaam van de voorgevulde spuit blijven kleven.



3) Draai de dop aan het uiteinde eraf om de manipulatiebestendige verzegeling te verbreken. Raak de onbedekte Luer-aansluiting niet aan om contaminatie te voorkomen.



4) Controleer of de manipulatiebestendige verzegeling van de voorgevulde spuit volledig is verwijderd. Zo niet, plaats de dop dan terug en draai opnieuw.



5) Verwijder de lucht door de zuiger langzaam in te drukken.

6) Sluit de spuit aan op het vaattoegangsapparaat met een Luer/Luer Lock-systeem. Druk de zuiger langzaam in om het gewenste volume te injecteren. Dien het product toe volgens de geschikte toedieningsroute.

De voorgevulde spuit is klaar om het product toe te dienen. De voorgevulde spuit is niet geschikt voor spuitpompdrivers.

Een spuit die beschadigd is of gehanteerd is zonder de steriliteitsvoorwaarden in acht te nemen, mag niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden weggegooid volgens de lokale voorschriften.