

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diazepam Macure 5 mg/ml, emulsie voor injectie diazepam

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 Diazepam Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen 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 Diazepam Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Diazepam Macure hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepinen worden genoemd. Benzodiazepinen werken angstverminderend, rustgevend en spierontspannend.

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt voor (de behandeling van):

- angst
- epileptische aanvallen
- klachten na het stoppen met alcohol (alcoholontwenningssymptomen)
- als medicijn voorafgaand aan operaties of onderzoek (premedicatie)
- het in slaap brengen bij een volledige verdoving en voor een roesje
- spierkrampen bij tetanus (een besmettelijke en erge ziekte door bacteriën)

Dit medicijn wordt bij kinderen gebruikt voor (de behandeling van):

- epileptische aanvallen
- als medicijn voorafgaand aan operaties of onderzoek (premedicatie)
- spierkrampen bij tetanus (een besmettelijke en erge ziekte door bacteriën)

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor diazepam (of andere benzodiazepinen), soja, pinda's of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft myasthenia gravis, een ziekte waarbij de spieren zwakker worden en snel moe worden.
- U heeft slaapapneu (een ziekte waarbij u ongewone adempauzes heeft tijdens het slapen).
- U heeft een erge leverziekte.
- U krijgt opeens moeite met ademen (langzaam ademen of niet diep kunnen ademen of allebei).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- U heeft een probleem met alcohol of drugs. Vertel dit aan uw arts voordat u dit medicijn krijgt

toegediend.

- U gebruikt andere medicijnen die invloed hebben op het zenuwstelsel (zoals sterke pijnstillers (opioïden) en andere benzodiazepinen).
- U heeft een hoge leeftijd. Want dit medicijn kan ervoor zorgen dat u in de war raakt en het heeft invloed op de spieren, waardoor u kunt vallen en verwondingen kunt krijgen.
- U heeft problemen met het ademen.
- U heeft een depressie.
- U heeft zelfmoordgedachten.
- U heeft epilepsie of u heeft in het verleden epileptische aanvallen gehad.
- Uw nieren werken minder goed.

Psychische bijwerkingen

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van:

- zenuwachtig zijn,
- heel erg druk zijn,
- onrustig zijn,
- agressief zijn,
- nachtmerries
- of als u dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties).

Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen en ouderen (zie rubriek 4).

Geheugenverlies

U kunt last krijgen van geheugenverlies bij gebruik van dit medicijn. De kans op geheugenverlies is groter wanneer u veel van dit medicijn krijgt. De kans kan worden verminderd door 7 tot 8 uur aan een stuk door te slapen.

Afhankelijkheid

Als u dit medicijn gebruikt, kunt u er afhankelijk van worden (verslaving). De kans wordt groter als u veel van dit medicijn krijgt en als de behandeling langere tijd duurt. De kans is ook groter bij patiënten die verslaafd zijn geweest aan alcohol of drugs. Gebruik dit medicijn daarom zo kort mogelijk.

Gewenning (tolerantie)

Als u na een paar weken merkt dat dit medicijn niet meer zo goed werkt als aan het begin van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Stoppen met de behandeling

De behandeling met dit medicijn moet stap voor stap worden afgebouwd. Klachten na het stoppen (ontwenningssverschijnselen) komen bij dit medicijn al voor bij gebruik van normale hoeveelheden van dit medicijn voor een korte tijd. Zie rubriek 3, 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn'.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag bij kinderen alleen worden gebruikt wanneer dat echt nodig is. De behandelduur moet zo kort mogelijk zijn. Bij kinderen jonger dan 6 maanden is niet vastgesteld of dit medicijn veilig is en goed werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Diazepam Macure 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 vooral bij:

- medicijnen tegen depressie (bijvoorbeeld fluvoxamine, fluoxetine)
- medicijnen tegen psychose (zoals clozapine)
- medicijnen tegen allergieën (antihistaminica)
- medicijnen om iemand helemaal te verdoven (volledige narcose)
- medicijnen die rustig en slaperig maken (sedativa)

- slaapmiddelen (hypnotica)
- spierverslappers (bijvoorbeeld suxamethon, tubocurarine)
- sommige sterke pijnstillers, zoals morfine (opioïden)
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie en psychische problemen (barbituraten, zoals fenobarbital).

Als u de volgende medicijnen samen met Diazepam Macure gebruikt, kan Diazepam Macure sterker of zwakker werken. Deze medicijnen kunnen bijvoorbeeld invloed hebben op uw geestelijke gezondheid, u erg slaperig maken, uw ademhaling vertragen en uw bloeddruk verlagen:

- Disulfiram voor de behandeling van alcoholverslaving.
- Medicijnen tegen epilepsie, zoals fenytoïne en carbamazepine.
- Opioïden voor de behandeling van pijn, hoest of als medicijn om te verdoven.
- Theofylline voor de behandeling van astma en andere ademhalingsproblemen.
- Cimetidine, omeprazol of esomeprazol. Dit zijn medicijnen die zorgen voor minder maagzuur.
- Rifampicine voor de behandeling van infecties (een antibioticum).
- Atazanavir, ritonavir, delavirdine, efavirenz, indinavir, nelfinavir of saquinavir, medicijnen voor infecties door een virus.
- Fluconazol, itraconazol, ketoconazol of voriconazol voor de behandeling van infecties door een schimmel.
- Isoniazide voor de behandeling van tuberculose.
- Anticonceptiepillen (de pil die zorgt dat u niet zwanger wordt). U kunt extra bloedingen uit de vagina krijgen als u niet ongesteld bent (doorbraakbloedingen) wanneer Diazepam Macure samen met anticonceptiepillen wordt gebruikt. Maar u bent nog even goed tegen een zwangerschap beschermt.
- Adrenocorticale hormonen voor de behandeling van ontstekingen in het lichaam.
- Levodopa voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- Valproïnezuur voor de behandeling van epilepsie en psychische problemen.
- Ketamine (een medicijn om te verdoven), omdat Diazepam Macure ervoor zorgt dat ketamine sterker werkt.
- **Opioïden** (bijvoorbeeld sterke pijnstillers, medicijnen voor vervangingstherapie en sommige medicijnen tegen hoest) kunnen de kans vergroten om klachten te krijgen zoals slaperig zijn, moeite met ademen of coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gebruik op hetzelfde moment alleen als andere behandelingen niet mogelijk zijn. Schrijft uw arts Diazepam Macure samen met opioïden voor? Dan moet uw arts de hoeveelheid en de duur hiervan beperken. Vertel uw arts over alle opioïde medicijnen die u gebruikt en volg de adviezen van uw arts zorgvuldig. Het wordt aangeraden om vrienden of familie te vragen op de klachten hierboven te letten. Neem contact op met uw arts als u deze klachten krijgt.

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 toegediend.

Zwangerschap

Bent u zwanger? Dan wordt u normaal gesproken niet met dit medicijn behandeld. Omdat er een kleine kans is dat de baby een gespleten gehemelte krijgt als het medicijn tijdens het begin van de zwangerschap wordt toegediend. Als dit medicijn tijdens de laatste 3 maanden wordt toegediend, kan de baby bijwerkingen krijgen zoals een lage lichaamstemperatuur, sloom zijn of moeite met ademen.

Maar epileptische aanvallen bij de moeder kunnen ook een negatieve invloed op de baby hebben. Daarom kan dit medicijn worden gebruikt als uw arts denkt dat de noodzaak van de behandeling groter is dan de kans op bijwerkingen bij de baby. Als het wordt gebruikt, wordt de laagst mogelijke hoeveelheid gegeven voor de kortst mogelijke periode.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk. Daarom mag het niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken (onzeker bewegen, trillen, sloom zijn en weinig energie hebben en moe zijn). Deze bijwerkingen kunnen invloed hebben op de veiligheid tijdens het werken en tijdens het rijden in het verkeer. U kunt nog een paar dagen last hebben van deze bijwerkingen nadat de behandeling met dit medicijn is gestopt. Bestuur geen auto, motorfiets of fiets en werk niet met gereedschap of machines.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink liever geen alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn. Alcohol kan de rustgevende werking van dit medicijn versterken en u erg slaperig maken.

Drink geen grapefruitsap tijdens de behandeling met dit medicijn, omdat dit invloed kan hebben op hoe dit medicijn werkt.

Diazepam Macure bevat natrium

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

Diazepam Macure bevat sojaolie

Als u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit medicijn niet gebruiken.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Hoeveel u van dit medicijn krijgt, is per persoon verschillend. Dit wordt bepaald door te kijken naar uw gezondheid, leeftijd en gewicht. Uw arts bepaalt hoeveel u krijgt toegediend en dit zal zo min en zo kort mogelijk zijn.

Dit medicijn wordt toegediend als injectie in een spier (intramusculair) of als een langzame injectie in een ader (intraveneus).

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het medicijn wordt in het ziekenhuis toegediend. Daarom is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt (overdosering). Klachten bij een overdosering zijn bijvoorbeeld de controle over de spieren verliezen, slaperig zijn, in de war zijn, onduidelijk praten en zwakke spieren. Een hele erge overdosering kan leiden tot coma (bewusteloosheid waarbij de persoon niet meer wakker is te krijgen), een lage lichaamstemperatuur (hypothermie), een lage bloeddruk, een trage hartslag en veel moeite met ademen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts bepaalt wanneer u dit medicijn niet meer mag gebruiken. En uw arts zal het aantal injecties stap voor stap willen verminderen voordat de behandeling helemaal wordt gestopt. Stopt de behandeling met dit medicijn in een keer? Dan kunt u last krijgen van vervelende bijwerkingen zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, onrustig zijn, in de war zijn en prikkelbaar zijn.

De kans op ontwenningsverschijnselen en hoe erg deze zijn hangt af van:

- de duur van de behandeling,
- de grootte van de dosis (hoeveel u van het medicijn gekregen hebt),
- en hoe erg u afhankelijk bent van het medicijn.

Heeft u epilepsie of epileptische aanvallen gehad en stopt u ineens met dit medicijn? Dan kunt u epileptische aanvallen krijgen die langer duren dan normaal. Heeft u een probleem met alcohol of drugs? Dan kunt u ook aanvallen krijgen als u ineens stopt met het gebruik van dit medicijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn opgemerkt bij het gebruik van dit medicijn:

Ernstige bijwerkingen

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

- Heel langzaam ademen of niet diep ademen of allebei (ademhalingsdepressie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Stoppen met ademen
- Bewusteloos zijn
- Geel kleuren van de huid en het oogwit
- Hartstilstand

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstige allergische reactie met klachten zoals plotseling piepend ademen, dik worden (zwelling) van de lippen, tong, keel of het lichaam, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (anafylaxie).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Heel erg moe zijn (lethargie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Moe zijn
- Klachten na het stoppen met dit medicijn (ontwenningssverschijnselen, zie punt 3 voor mogelijke klachten)
- In de war zijn
- Controle verliezen over de spieren (ataxie) en andere problemen met bewegen
- Trillen (tremor)

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

- Zwakke spieren
- Geheugenverlies
- Moeite met concentreren
- Evenwichtsproblemen
- Duizelig zijn
- Hoofdpijn
- Onduidelijk praten
- Klachten van de maag en darmen, zoals misselijk zijn, overgeven, verstopping en diarree
- Meer speeksel hebben dan normaal
- Allergische reacties van de huid zoals jeuk, rode huid en dik worden (zwelling) van de huid en huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Opgewonden zijn
- Onrustig zijn
- Rusteloos zijn
- Prikkelbaar zijn

- Agressief zijn
- Geheugenverlies
- Dingen geloven of denken die niet kloppen (wanen)
- Woedeaanvallen
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (psychosen)
- Nachtmerries
- Zich niet gedragen zoals het hoort
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Minder oplettend dan normaal
- Depressief zijn
- Geen emoties hebben
- Slaapproblemen (slapeloosheid)
- Moeite met praten
- Langzame hartslag (bradycardie)
- Lage bloeddruk
- Flauwvallen (syncope)
- Meer slijm in de longen dan normaal
- Droge mond
- Meer zin in eten dan normaal
- Veranderingen van bepaalde waardes van de lever (leverenzymen), vastgesteld door bloedonderzoek
- Niet kunnen plassen, plas niet kunnen ophouden (urineverlies)
- Groter worden van de borstklieren bij mannen
- Geen stijve penis krijgen (impotentie), meer of minder zin in seks (libido).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Minder witte bloedcellen dan normaal (leukopenie)
- Hoge hoeveelheid van bepaalde enzymen in het bloed (transaminase).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wazig zien, dubbelzien en bewegingen van de ogen waar u geen controle over heeft.

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 de ampul en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening moet het product direct worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 diazepam. Elke ml van de emulsie voor injectie bevat 5 mg diazepam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn geraffineerde sojaolie, triglyceriden met middellange keten, glycerol, eifosfolipiden voor injectie, natriumoleaat, water voor injectie.

Hoe ziet Diazepam Macure eruit en wat zit er in een verpakking?

De emulsievloeistof is een melkachtig witte emulsie van olie in water in een doorzichtige glazen ampul.

De kartonnen doos bevat 10 ampullen van 2 ml, gemaakt van kleurloos glas.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kopenhagen NV
Denemarken

Fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlijn
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 134326

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

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

Instructies voor gebruik

Als een continu infuus nodig is, kan Diazepam Macure worden toegevoegd aan een 5% of 10% dextroseoplossing om een eindconcentratie diazepam binnen het bereik van 0,08-0,20 mg/ml (d.w.z. 4-10 ml Diazepam Macure per 250 ml dextroseoplossing) te verkrijgen. De minimale infuussnelheid moet 4 ml/uur bedragen. Een dextroseoplossing waaraan Diazepam Macure is toegevoegd, moet binnen 6 uur na het mengen worden gebruikt bij bewaring in een glazen fles. Bewaring in plastic verpakkingen wordt afgeraden. Diazepam Macure kan in alle verhoudingen worden gemengd met Lipofundin MCT/LCT 10% of 20%.

Diazepam Macure mag uitsluitend via een infuus worden toegediend met oplossingen waarvan de verenigbaarheid is aangetoond. Net als bij andere diazepam-injecties kan sorptie van diazepam optreden, waaronder adsorptie en absorptie aan plastic infuusmaterialen, in het bijzonder als deze van PVC of PU zijn gemaakt. Deze adsorptie treedt bij Diazepam Macure in mindere mate op dan bij waterige injectiepreparaten van diazepam in geval van menging met dextroseoplossingen.