

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Midazolam-hameln 1 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Midazolam-hameln 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Midazolam-hameln 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-hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u dit medicijn krijgt
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-HAMELN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Midazolam-hameln behoort tot een groep medicijnen bekend onder de naam benzodiazepinen. Dit middel geeft u snel een gevoel van slaperigheid of maakt dat u gaat slapen. Tevens maakt het u kalm en ontspant het uw spieren.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen:

- Als algemene verdoving om in slaap te brengen of in slaap te houden.

Dit middel wordt tevens gebruikt bij volwassenen en kinderen:

- om een gevoel van kalmte en slaperigheid te geven op de intensive care. Dit wordt ook wel 'sedatie' genoemd.
- voorafgaand en tijdens een medisch onderzoek of een procedure waarbij men wakker blijft. Het geeft een kalm en slaperig gevoel. Dit wordt ook wel 'bewustzijnsverlaging' genoemd ('conscious sedation').
- om een kalm en slaperig gevoel te geven voordat verdoving (anesthesie) wordt gegeven.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIT MEDICIJN KRIJGT

U mag dit medicijn niet krijgen als:

- U allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere medicijnen uit de groep benzodiazepinen, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen en dit medicijn zal aan u gegeven worden voor verlaging van het bewustzijn ('conscious sedation').

U mag dit medicijn niet krijgen wanneer één van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is. Wanneer u hier niet zeker over bent, bespreek dit dan 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 krijgt:

- wanneer u ouder dan 60 jaar bent.
- wanneer u een chronische aandoening heeft, zoals ademhalingsproblemen, nier-, lever- of

hartaandoeningen.

- wanneer u een aandoening heeft die u een gevoel geeft van zwakte, uitgeputheid en het gevoel dat u een tekort aan energie heeft.
- wanneer u een aandoening heeft, genaamd myasthenia gravis, waarbij uw spieren zwak zijn.
- Wanneer u een aandoening heeft waarbij uw ademhaling stopt terwijl u slaapt (slaapapneusyndroom).
- wanneer u ooit alcoholproblemen heeft gehad.
- wanneer u ooit drugsproblemen heeft gehad.

Wanneer een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is of als u hier niet zeker over bent, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

Kinderen

- bespreek het met uw arts of verpleegkundige wanneer één van de bovengenoemde situaties van toepassing is op uw kind.
- het is van belang dat u uw arts of verpleegkundige op de hoogte brengt wanneer uw kind hart- of ademhalingsproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Midazolam-hameln 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 kunt krijgen en voor plantaardige medicijnen. De reden is dat dit medicijn invloed kan hebben op de wijze waarop andere medicijnen werken. Tevens kunnen andere medicijnen het effect van Midazolam-hameln beïnvloeden.

Vertel het uw arts of verpleegkundige met name indien u één van de volgende medicijnen inneemt:

- Medicijnen bij neerslachtigheid (antidepressiva).
- Hypnotica (om u te helpen te slapen).
- Sedativa (kalmerende medicijnen)
- Tranquillizers (tegen angst of om u te helpen te slapen).
- Carbamazepine of fenytoïne (deze kunnen gegeven worden bij stuiptrekkingen of toevallen)
- Rifampicine (bij tuberculose).
- Medicijnen voor HIV en hepatitis C (leverontsteking), genaamd 'protease remmers' (zoals saquinavir, boceprevir, telaprevir).
- Antibiotica uit de groep macroliden (zoals erytromycine of claritromycine).
- Medicijnen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Sterke pijnstillers. .
- Atorvastatine (bij hoog cholesterolgehalte)
- Antihistaminica (bij allergische reacties).
- Sint Janskruid (een plantaardig medicijn bij depressie).
- Medicijnen bij hoge bloeddruk genaamd 'calciumkanaalblokkers' (zoals diltiazem).

Wanneer u een van bovengenoemde medicijnen gebruikt (of u bent er niet zeker van), bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u gegeven wordt.

Gelijktijdig gebruik van Midazolam-hameln en opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor vervangingsbehandelingen en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Om deze redenen dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts echter Midazolam-hameln samen met opioïden voorschrijft, dient de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

Informeer uw arts over alle opioïde medicijnen die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het is wellicht nuttig uw vrienden en familie op te hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u deze symptomen ondervindt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol nadat dit medicijn aan u gegeven is. Dit is omdat u hiervan erg slaperig kunt worden

en het problemen met uw ademhaling kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Nadat dit medicijn aan u gegeven is, mag u gedurende 24 uur geen borstvoeding geven, omdat dit medicijn in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Na toediening van dit medicijn mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken totdat uw arts heeft gezegd dat dit mag. Dit is omdat dit medicijn u erg slaperig of vergeetachtig kan maken. Dit kan tevens uw concentratie en coördinatie beïnvloeden. Dit kan uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken, beïnvloeden.
- Na uw behandeling dient u vergezeld door een volwassene naar huis te gaan. Thuis dient er iemand aanwezig te zijn die voor u kan zorgen.

Midazolam-hameln bevat natrium

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

3. HOE KRIJGT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Dit zal gebeuren in een omgeving waar men u in de gaten kan houden en elke optredende bijwerking behandeld kan worden. Dit zou kunnen plaatsvinden in een ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk. Vooral uw ademhaling, hart en bloedcirculatie zullen gecontroleerd worden.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij jonge kinderen en baby's onder de 6 maanden. Wanneer de arts echter van mening is dat dit noodzakelijk is, dan kan het gegeven worden aan een jong kind of baby onder de 6 maanden wanneer het op de intensive care is opgenomen.

Wijze waarop dit medicijn aan u gegeven zal worden

Dit medicijn zal op één van de volgende manieren aan u gegeven worden:

- Door een langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)
- Via een infusie in één van uw aderen (intraveneus infuus)
- Door injectie in een spier (intramusculaire injectie)
- Via de endeldarm (rectaal)

Hoeveel Midazolam-hameln u gegeven zal worden

De dosering van dit medicijn varieert per patiënt. De arts zal bepalen hoeveel u zult krijgen. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en algemene gezondheidstoestand. Het is ook afhankelijk van het soort behandeling waarvoor het medicijn u gegeven wordt, hoe u reageert op de behandeling en of u op hetzelfde moment ook andere medicijnen zult krijgen.

Nadat Midazolam-hameln gegeven is

Na uw behandeling, dient u vergezeld door een volwassene naar huis te gaan. Thuis dient er iemand te zijn die in staat is om voor u te zorgen. De reden hiervoor is dat dit medicijn u een slaperig of vergeetachtig gevoel kan geven. Het kan ook uw concentratie en coördinatie beïnvloeden.

Wanneer dit medicijn voor een lange tijd wordt gegeven, zoals op een intensive care, kan uw lichaam gewend raken aan het medicijn. Dit kan betekenen dat het minder goed werkzaam kan zijn (zie volgende pagina).

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Het medicijn zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Dit betekent dat het onwaarschijnlijk is dat er teveel aan u gegeven zal worden. Als u per ongeluk toch teveel wordt gegeven, kunt u het volgende opmerken:

- Een slaperig gevoel en verlies van coördinatie en reflexen
- Problemen met spreken en ongewone oogbewegingen
- Lage bloeddruk. Dit kan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd geven.
- Vertraging en ophouden van de ademhaling of hartslag en verlies van bewustzijn (coma).

Langdurig gebruik van dit medicijn voor sedatie op de intensive care

Wanneer dit medicijn u langdurig gegeven wordt, kan het volgende optreden:

- Het kan minder werkzaam worden.
- U kunt afhankelijk worden van het medicijn en ontweningsverschijnselen krijgen wanneer u het medicijn niet meer krijgt (zie 'Stoppen met Dit medicijn' hieronder)

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer dit medicijn voor een lange tijd gegeven is, zoals op een intensive care, kunt u ontweningsverschijnselen krijgen wanneer het medicijn u niet meer gegeven wordt. Waaronder:

- Stemningswisselingen
- Stuiptrekkingen (convulsies)
- Hoofdpijn
- Diarree
- Spierpijn
- Problemen met slapen (insomnia)
- Gevoel van erge onrust (angstig zijn), gespannenheid, rusteloosheid, verward of slecht gehumeurd (snel geïrriteerd)
- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)

Uw arts zal geleidelijk uw dosering verlagen. Dit zal helpen voorkomen dat ontweningsverschijnselen bij u optreden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit medicijn, maar de frequentie is niet bekend en kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

Stop met het gebruik van dit medicijn en ga direct naar een arts wanneer u één van de volgende bijwerkingen ervaart. Deze kunnen levensbedreigend zijn, mogelijk heeft u dringend een medische behandeling nodig:

- Een ernstige allergische reactie (anafylactische shock). De symptomen kunnen bestaan uit plotselinge huiduitslag, uitslag met bulten (galbulten) en zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam. Tevens kunnen 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.
- Hartaanval (hartstilstand). Pijn op de borst kan één van de symptomen zijn.
- Ademhalingsproblemen, soms kan hierdoor de ademhaling stoppen.
- Spierkramp rond het strottenhoofd, met verstikking als gevolg.

Levensbedreigende bijwerkingen zijn meer waarschijnlijk bij volwassenen boven de 60 jaar, en bij mensen die al problemen hebben met de ademhaling of het hart. Deze bijwerkingen zijn ook meer waarschijnlijk wanneer de injectie te snel wordt gegeven of wanneer een hoge dosis wordt gegeven.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zenuwstelsel- en psychische aandoeningen

- Verminderde alertheid
- Verwardheid
- Erg blij gevoel of opgewondenheid (euforie)
- Veranderingen van libido (u krijgt meer of minder zin in seks)
- Moeheid, slaperigheid of aanhoudende verdoving

- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- Bewustzijnsstoornissen (delirium)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Moeite met spiercoördinatie
- Stuiptrekkingen (convulsies) bij te vroeg en pasgeboren baby's
- Tijdelijk geheugenverlies. De duur hiervan is afhankelijk van de hoeveelheid van dit medicijn die u gekregen heeft. In zeer zeldzame gevallen hield dit langdurig aan
- Gevoel van onrust, rusteloosheid, boosheid of agressie. U kunt ook spierkrampen ervaren of het trillen van uw spieren zonder hierover controle te hebben (tremoren). Deze effecten zijn meer waarschijnlijk wanneer u een hoge dosis van dit medicijn heeft gekregen of wanneer het te snel is toegediend. Het is tevens meer waarschijnlijk bij kinderen en oudere mensen.

Hartaandoeningen

- Flauwvallen
- Langzame hartslag
- Roodheid van gezicht en nek (flushing)
- Lage bloeddruk. Dit kan duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd geven

Ademhalingsstelselaandoeningen

- De hik
- Kortademigheid

Maagdarmstelselaandoeningen

- Droge mond
- Verstopping
- Misselijkheid of braken

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Jeuk
- Huiduitslag, waaronder uitslag met bulten (galbulten)
- Roodheid, pijn, bloedstolsels of zwelling van de huid op de injectieplaats

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Allergische reacties waaronder huiduitslag en piepende ademhaling
- Zwelling van de huid/slijmvlies (angio-oedeem)
- Het risico op vallen en fractures is groter bij patiënten die gelijktijdig sedativa nemen (inclusief alcoholische dranken).
- Ontwenningverschijnselen (zie 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn' in rubriek 3 hierboven).
- Drugsmisbruik

Ouderen

- Ouderen die een medicijn gebruiken uit de benzodiazepinegroep, zoals midazolam, hebben een hoger risico op vallen en botbreuken.
- Levensbedreigende bijwerkingen zijn waarschijnlijker bij volwassenen boven de 60 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van dit medicijn. Deze is tevens verantwoordelijk voor het correct vernietigen van ongebruikt medicijn.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP:". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit medicijn niet als het kleine glazen flesje (ampul/injectieflacon) of de verpakking is beschadigd.
- De ampullen/injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Midazolam-hameln 1 mg/ml

De werkzame stof in dit medicijn is midazolam (als midazolamhydrochloride). Ledere ml Midazolam-hameln 1 mg/ml vloeistof bevat 1 mg midazolam (als midazolam hydrochloride).

Midazolam-hameln 2 mg/ml

De werkzame stof in dit medicijn is midazolam (als midazolamhydrochloride). Ledere ml Midazolam-hameln 2 mg/ml vloeistof bevat 2 mg midazolam (als midazolam hydrochloride).

Midazolam-hameln 5 mg/ml

De werkzame stof in dit medicijn is midazolam (als midazolamhydrochloride). Ledere ml Midazolam-hameln 5 mg/ml vloeistof bevat 5 mg midazolam (als midazolam hydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

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

Midazolam-hameln is verpakt in een kleurloze glazen ampul/injectieflacon (klein flesje). Het is een heldere, kleurloze vloeistof (oplossing voor injectie / infusie).

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar voor Midazolam-hameln 1 mg/ml oplossing voor injectie / infusie:

- 2 ml, 5 ml, 10 ml glazen ampul: verpakking van 5, 10, 25, 50 of 100 stuks
- 50 ml glazen injectieflacon afgesloten met een broombutyl rubberen stop: verpakking van 1, 5 of 10 stuks

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar voor Midazolam-hameln 2 mg/ml oplossing voor injectie / infusie:

- 5 ml glazen ampul: verpakking van 5, 10, 25, 50 of 100 stuks
- 25 ml glazen ampul: verpakking van 5, 10, 10x5, 5x10 stuks
- 50 ml glazen injectieflacon: verpakking van 1, 5 of 10 stuks

De volgende vormen zijn beschikbaar voor Midazolam-hameln 5 mg/ml oplossing voor injectie / infusie:

- 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 18 ml glazen ampul: verpakking van 5, 10, 25, 50 of 100 stuks

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Duitsland

Fabrikant

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln

Duitsland

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Slowakije

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakije

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 22579 [Midazolam-hameln 1 mg/ml]
RVG 22580 [Midazolam-hameln 2 mg/ml]
RVG 22581 [Midazolam-hameln 5 mg/ml]

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

DK	Midazolam "hameln"
DE	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
FI	Midazolam hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
NL	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2mg/ml, 5 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
UK (NI)	Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection / infusion
SE	Midazolam hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
BG	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
SK	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok
RO	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
SI	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
CZ	Midazolam hameln
AT	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
NO	Midazolam hameln
PL	Midazolam hameln
HU	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió
HR	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

✂-----

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

AANWIJZINGEN VOOR DE BEREIDING VAN:

Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oplossing voor injectie / infusie

Dit is een samenvatting van de informatie over de bereiding van Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oplossing voor injectie / infusie.

Het is van belang dat u deze aanwijzingen in zijn geheel leest voordat u dit product gaat bereiden.

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor volledige recept- en andere informatie.

1. PRESENTATIE

Midazolam-hameln 1 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing in ampullen gemaakt van kleurloos glas met een inhoud van 2 ml, 5 ml of 10 ml en in injectieflacons gemaakt van kleurloos glas met een inhoud van 50 ml.

Midazolam-hameln 2 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing in ampullen gemaakt van kleurloos glas met een inhoud van 5 ml of 25 ml en in injectieflacons gemaakt van kleurloos glas met een inhoud van 50 ml.

Midazolam-hameln 5 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing in ampullen gemaakt van kleurloos glas met een inhoud van 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml of 18 ml.

2. BEREIDING

Instructie voor verdunning

Dit product mag niet worden verdund met andere oplossingen voor parenteraal gebruik dan hieronder vermeld.

Bij continue intraveneuze infusie, mag midazolam oplossing voor injectie worden verdund in een verhouding van 15 mg midazolam op 100 - 1000 ml met een van de volgende oplossingen voor infusie: 0,9 % NaCl, 5 % en 10 % dextrose en Ringer's oplossing.

Het verdunde product is bij 25 °C fysisch-chemisch stabiel gedurende 3 dagen bij kamertemperatuur. Uit microbiologisch oogpunt dient het product echter meteen na verdunnen te worden gebruikt. Indien dit niet gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de aan te houden gebruikstermijn en -conditie. Deze dient normalerwijze echter nooit langer te zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gevalideerde aseptische omstandigheden.

3. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Als het in bedoeling is om midazolam met andere medicijnen te vermengen dan dient de verenigbaarheid voorafgaand aan toediening te worden gecontroleerd.

Midazolam slaat neer in oplossingen die bicarbonaat bevatten. In theorie is de midazolam injectieoplossing waarschijnlijk instabiel in oplossingen met neutrale of basische pH-waarde. Wanneer midazolam wordt vermengd met albumine, natriumamoxicilline, natriumampicilline, bumetamide, natriumfosfaatdexamethason, dimenhydrinaat, natriumfloxacilline, furosemide, natriumhydrocortisonsuccinaat, natriumpentobarbital, perfenazine, prochlorperazine-edysilaat, ranitidine, natriumthiopental of trimethoprim-sulfomethoxazol wordt meteen een witte neerslag gevormd. Met nafcilline-natrium ontstaat onmiddellijk een troebeling en vervolgens een witte neerslag. Met ceftazidim treedt een troebeling op.

Met natriummethotrexaat wordt een gele neerslag gevormd. Met clonidine-hydrochloride ontstaat een oranje verkleuring, en met omeprazol een bruine verkleuring die overgaat in een bruin precipitaat. Met natriumfoscarnet treedt gasvorming op.

Bovendien mag midazolam niet worden vermengd met aciclovir, albumine, alteplase, dinatriumacetazolam, diazepam, enoximon, flecaïnideacetaat, fluorouracil, imipenem, natriummezlocilline, natriumfenobarbital, natriumfenytoïne, kaliumcanrenoaat, natriumsulbactam, theofylline, trometamol en urokinase.