


Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Midazolam Eugia 1 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening
Midazolam Eugia 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening
Midazolam Eugia 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening

midazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun tekenen van ziekte hetzelfde zijn als die van u.
- Krijgt u veel 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 Eugia en waarvoor wordt middel gebruikt?

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MIDAZOLAM EUGIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Midazolam Eugia bevat een geneesmiddel, genaamd midazolam. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepinen.


Midazolam Eugia geeft u snel een gevoel van slaperigheid of maakt dat u gaat slapen. Tevens maakt het u kalm en ontspant het uw spieren.

Midazolam Eugia wordt gebruikt bij volwassenen:

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

Midazolam Eugia 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.

Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 2 van 10

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel niet aan u gegeven worden?

- Wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Wanneer u allergisch bent voor andere geneesmiddelen uit de groep benzodiazepinen, zoals diazepam of nitrazepam.
- Wanneer u ernstige ademhalingsproblemen hebt en Midazolam Eugia gegeven zal worden voor verlaging van het bewustzijn (“conscious sedation”).

U mag geen Midazolam Eugia krijgen wanneer een 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 dit geneesmiddel aan u gegeven wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat aan u Midazolam Eugia wordt gegeven:

- 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 tijdelijke stilstand van de ademhaling heeft tijdens het slapen, dit wordt slaapapneu genoemd.
- 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 Midazolam Eugia aan u gegeven wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar


Wanneer uw kind dit geneesmiddel gegeven wordt:

- Bespreek het met uw arts of verpleegkundige wanneer een 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Midazolam Eugia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u gekocht heeft zonder recept en voor plantaardige geneesmiddelen. De reden hiervan is dat Midazolam Eugia invloed kan hebben op de wijze waarop andere geneesmiddelen werken. Tevens kunnen andere geneesmiddelen het effect van Midazolam Eugia beïnvloeden.

Vertel het uw arts of verpleegkundige met name indien u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 3 van 10

- Antidepressiva (geneesmiddelen bij neerslachtigheid).
- Hypnotica (om u te helpen te slapen).
- Sedativa (kalmerende middelen).
- Tranquillizers (tegen angst of om u te helpen te slapen).
- Carbamazepine of fenytoïne (deze kunnen gegeven worden bij stuip trekkingen of toevallen).
- Rifampicine (bij tuberculose).
- HIV-geneesmiddelen, genaamd “protease remmers” (zoals saquinavir).
- Antibiotica uit de groep macroliden (zoals erytromycine of claritromycine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Sterke pijnstillers.
- Atorvastatine (bij hoog cholesterolgehalte).
- Antihistaminica (bij allergische reacties).
- Sint-Janskruid (een plantaardig geneesmiddel bij depressie).
- Geneesmiddelen bij hoge bloeddruk genaamd “calciumkanaalblokkers” (zoals diltiazem).

Gelijktijdig gebruik van Midazolam Eugia en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen, als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter wel Midazolam Eugia samen met opioïden voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

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

Waarop moet u letten met alcohol?


Drink geen alcohol nadat Midazolam Eugia 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Vertel het uw arts voordat Midazolam Eugia aan u gegeven wordt, als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal beslissen of dit geneesmiddel voor u geschikt is.
- Nadat Midazolam Eugia aan u gegeven is, mag u gedurende 24 uur geen borstvoeding geven, omdat Midazolam Eugia in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 4 van 10

- Na toediening van Midazolam Eugia mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken, totdat uw arts heeft gezegd dat dit mag.
- Dit is omdat Midazolam Eugia 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Midazolam Eugia

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen “natriumvrij”, respectievelijk 3.49 mg, 3.42 mg en 3.19 mg natrium/ml oplossing voor injectie. Bij de toediening van grotere volumes van de oplossing (bv. meer dan 7.5 ml, overeenkomend met > 1 mmol natrium), dient dit bij patiënten met een zoutarm dieet in acht te worden genomen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.

Midazolam Eugia 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 kan behandelen. Dit zou kunnen plaatsvinden in een ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk. Vooral uw ademhaling, hart en bloedcirculatie zullen gecontroleerd worden.

Gebruik bij kinderen

Midazolam Eugia 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 Midazolam Eugia aan u gegeven zal worden

Midazolam Eugia zal op een van de volgende manieren aan u gegeven worden:


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

Hoeveel Midazolam Eugia u gegeven zal worden

De dosering van Midazolam Eugia 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 geneesmiddel u gegeven wordt, hoe u reageert op de behandeling en of u op hetzelfde moment ook andere geneesmiddelen zult krijgen.

Nadat Midazolam Eugia 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 hiervan is omdat Midazolam Eugia u een slaperig of vergeetachtig gevoel kan geven. Het kan ook uw concentratie en coördinatie beïnvloeden.

Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 5 van 10

Wanneer Midazolam Eugia voor een lange tijd wordt gegeven, zoals op een intensive care, kan uw lichaam gewend raken aan het geneesmiddel. Dit kan betekenen dat het minder goed werkzaam kan zijn.

Wanneer te veel Midazolam Eugia is gegeven

Het geneesmiddel zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Dit betekent dat het onwaarschijnlijk is dat er te veel aan u gegeven zal worden. Als u per ongeluk toch te veel 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 Midazolam Eugia voor sedatie op de intensive care

Wanneer Midazolam Eugia langdurig aan u gegeven wordt, kan het volgende optreden:

- Het kan minder werkzaam worden.
- U kunt afhankelijk worden van het geneesmiddel en ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer u het middel niet meer krijgt (zie “Stoppen met Midazolam Eugia” hieronder).

Stoppen met Midazolam Eugia

Wanneer Midazolam Eugia voor een lange tijd gegeven is, zoals op een intensive care, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer het geneesmiddel u niet meer gegeven wordt. Waaronder:

- Stemningswisselingen.
- Stuiptrekkingen (convulsies).
- Hoofdpijn.
- 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 ontwenningsverschijnselen bij u optreden.


Als u vragen heeft over het gebruik van dit middel, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals bij alle geneesmiddelen kan dit middel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld (de frequentie is onbekend en kan op basis van de beschikbare gegevens niet ingeschat worden).

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

Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 6 van 10

- Een ernstige allergische reactie (anafylactische shock). De symptomen kunnen bestaan uit plotselinge huiduitslag, jeuk of 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 een 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).
- Meer of minder zin in seks dan normaal
- Moeheid, slaperigheid of aanhoudende verdoving.
- Zien en mogelijk horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties).
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Moeite met spiercoördinatie.
- Stuiptrekkingen (convulsies) bij te vroeg en pasgeboren baby's.
- Tijdelijk geheugenverlies is gemeld. De duur hiervan is afhankelijk van de hoeveelheid Midazolam Eugia 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 Midazolam Eugia 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.

Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 7 van 10

Huid- en onderhuidaandoeningen

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

Algemeen

- Allergische reacties, waaronder huiduitslag en piepende ademhaling.
- Ontwenningverschijnselen (zie rubriek 3).

Ouderen

- Ouderen die een geneesmiddel gebruiken uit de benzodiazepinegroep, zoals Midazolam Eugia, 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, apotheker 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van Midazolam Eugia. Deze is tevens verantwoordelijk voor het correct vernietigen van ongebruikt Midazolam Eugia.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het label en op de doos na “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar de ampul of injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na openen


Dit geneesmiddel moet direct na openen gebruikt worden.

Houdbaarheid na verdunnen

Chemische en fysische “in-use” stabiliteit is aangetoond voor 72 uur bij +25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Indien de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de “in-use” bewaarperiode en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken is dit niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities is uitgevoerd.

Midazolam Eugia ampullen en injectieflacons zijn voor eenmalig gebruik.

Voor gebruik dient de oplossing visueel gecontroleerd te worden. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes dienen gebruikt te worden.

Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 8 van 10

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is midazolam (als midazolam hydrochloride).
Midazolam Eugia 1 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening: Elke ml oplossing bevat 1 mg midazolam. Elke 2 ml, 5 ml, 10 ml en 50 ml ampul/injectieflacon bevat respectievelijk 2 mg, 5 mg, 10 mg en 50 mg midazolam.
Midazolam Eugia 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening: Elke ml oplossing bevat 2 mg midazolam. Elke 5 ml, 25 ml en 50 ml ampul/injectieflacon bevat respectievelijk 10 mg, 50 mg en 100 mg midazolam.
Midazolam Eugia 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening: Elke ml oplossing bevat 5 mg midazolam. Elke 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml en 18 ml ampul bevat respectievelijk 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg, 50 mg en 90 mg midazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Midazolam Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing is helder en kleurloos.

Midazolam Eugia 1 mg/ml

Ampullen van kleurloos glas met 2, 5, of 10 ml oplossing.

Injectieflacons van kleurloos glas met broombutyl rubber stop en 50 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten:

2, 5 en 10 ml: verpakkingen van 5, 10, 25, 50, 100 ampullen.

5 ml: verpakkingen van 5x5 ampullen.

50 ml: verpakkingen van 1 en 5 injectieflacons.

Midazolam Eugia 2 mg/ml

Ampullen van kleurloos glas met 5 of 25 ml oplossing.

Injectieflacons van kleurloos glas met broombutyl rubber stop en 50 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten:

5 ml: verpakkingen van 5, 10, 25, 50 en 100 ampullen.

25 ml: verpakkingen van 5, 25 en 5x5 ampullen.

50 ml: verpakkingen van 1 en 5 injectieflacons.

Midazolam Eugia 5 mg/ml

Ampullen van kleurloos glas met 1, 2, 3, 5, 10 of 18 ml oplossing.


Verpakkingsgrootten:

1, 2, 3, 5, 10 en 18 ml: verpakkingen van 5, 10, 25, 50, 100 en 5x5 [enkel voor 1 ml en 3 ml] ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml en 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening RVG 22594, 22595 en 22596	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2307 Pag. 9 van 10

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:
Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Midazolam Eugia 1 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening: RVG
22594
Midazolam Eugia 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening: RVG
22595
Midazolam Eugia 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie of rectale toediening: RVG
22596

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Duitsland: Midazolam PUREN 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
oder Rektallösung
Nederland: Midazolam Eugia 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml, oplossing voor
injectie/infusie of rectale toediening

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

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

Raadpleeg de *Samenvatting van de Productkenmerken* voor de volledige informatie over het voorschrijven.

Instructies voor de ampullen

Aanvankelijk de ampul schudden om vocht te verwijderen uit de nek van de ampul.

“One-punt-cut-“ (OPC-) glazen ampullen:

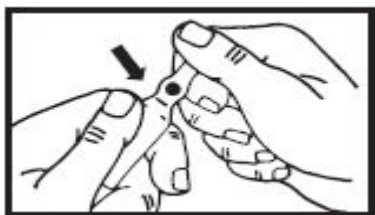


Fig. 1

Het vooraf bepaalde breekpunt is onder het merk,.

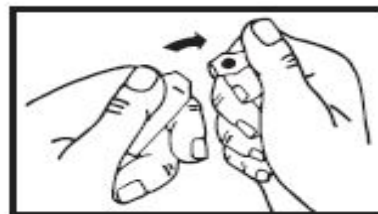


Fig. 2

Breek de nek van de ampul op dit punt.

Onverenigbaarheden

Dit geneesmiddel mag niet worden verdund met andere oplossingen voor parenteraal gebruik, uitgezonderd de oplossingen die vermeld zijn in "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies".

Als het de bedoeling is midazolam te mengen met andere geneesmiddelen, moet de compatibiliteit vóór toediening worden gecontroleerd.

Midazolam slaat neer in oplossingen die waterstofcarbonaat bevatten. Midazolam oplossing voor injectie kan instabiel zijn in oplossingen met een neutrale of alkalische pH-waarde.

Wanneer midazolam wordt vermengd met albumine, amoxicilline natrium, ampicilline natrium, bumetanide, dexamethason natriumfosfaat, dimenhydrinaat, floxacilline natrium, furosemide, hydrocortison natrium succinaat, pentobarbital natrium, perfenazine, prochloorperazine edisylaat, ranitidine, thiopental natrium, of trimethoprim / sulfamethoxazol, vormt zich onmiddellijk een witte neerslag. Wanneer gemengd met nafcilline natrium, wordt de oplossing troebel, gevolgd door een witte neerslag. Bij menging met ceftazidim, wordt de oplossing troebel. Wanneer gemengd met methotrexaat natrium, vormt zich een gele neerslag. Wanneer gemengd met clonidine hydrochloride, vormt zich een oranje verkleuring. Wanneer gemengd met omeprazol natrium, vormt zich een bruine verkleuring, gevolgd door een bruine neerslag. Wanneer gemengd met foscarnet natrium, ontwikkelt zich een gas.

Bovendien moet midazolam niet worden vermengd met aciclovir, alteplase, acetazolam dinatrium, diazepam, enoximon, flecaïnide acetaat, fluorouracil, imipenem, mezlocilline natrium, fenobarbital natrium, fenytoïne natrium, kalium canrenoate, sulbactam natrium, theofylline, tromethamine en urokinase.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor continue intraveneuze infusie, kan midazolam oplossing voor injectie worden verdund tot 15 mg midazolam per 100-1000 ml met een van de volgende oplossingen voor infusie:

- 0.9% NaCl.
- 5% en 10% dextrose.
- Ringer's oplossing.