

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DIAMOX 250 mg tabletten
DIAMOX parenteraal 500 mg poeder voor injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

DIAMOX tabletten bevatten per tablet 250 mg acetazolamide.
DIAMOX poeder voor injectievloeistof bevat per flacon natriumacetazolamide overeenkomend met 500 mg acetazolamide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

DIAMOX, tabletten 250 mg
Witte, ronde, lichtjes biconvexe tabletten met 4-delige breuklijn aan één zijde en de inscriptie 'FW' en '147' op de andere zijde

DIAMOX parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

DIAMOX tabletten en poeder voor injectievloeistof

- Adjuvans bij de behandeling van chronisch glaucoma simplex (met open kamerhoek), secundair glaucoom en preoperatief bij acuut glaucoom (met afsluiting van de kamerhoek).
- In combinatie met andere diuretica bij de behandeling van oedeem in uitzonderlijke gevallen waarbij een effect op de verschillende delen van het nefron gewenst is.
- Bij de behandeling van epilepsie, als adjuvans of als monotherapie. De beste resultaten werden gezien bij absences bij kinderen. Goede resultaten werden echter ook waargenomen bij kinderen en volwassenen bij andere vormen van epilepsie zoals tonisch-clonische convulsies, gemengde insulpatronen, myoclonische kaakcontracties, enzovoort.

De injectievloeistof is niet bestemd om te worden gebruikt bij epilepsie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tabletten en poeder voor injectievloeistof

Glaucoom

DIAMOX moet als adjuvans bij de gebruikelijke therapie worden toegepast. Bij de behandeling van chronisch glaucoom (open kamerhoek) geeft men 250 tot 1000 mg per 24 uur, gewoonlijk verdeeld over de dag.

Een dosis van meer dan 1000 mg per dag geeft gewoonlijk geen verhoogd therapeutisch effect. In ieder geval dient de dosering te worden aangepast aan een zorgvuldige individuele observatie zowel van symptomen als van oculaire druk. Voortdurende supervisie van de arts is aan te bevelen. Bij de behandeling van secundair glaucoom en preoperatief bij sommige gevallen van acuut congestief glaucoom (gesloten kamerhoek) bedraagt de dosis 250 mg iedere 4 uur, hoewel 250 mg tweemaal daags bij kortdurende therapie voldoende resultaat gaf. In acute stadia kan de startdosis 500 mg bedragen, gevolgd door 125 mg of 250 mg iedere 4 uur, afhankelijk van de individuele condities. Voor een snelle verlichting van de oculaire druk in acute gevallen kan een I.V. toediening gebruikt worden. DIAMOX in combinatie met miotica of mydriatica kan een complementair effect geven.

Epilepsie

DIAMOX wordt in combinatie met andere anti-convulsiva toegediend, in een initiële dosis van 250 mg ineens en vervolgens verhoogd op geleide van het klinisch beeld.

Hoewel bepaalde patiënten op een lage dosis voldoende reageren, bedraagt de gebruikelijke dosis tussen 375 en 1000 mg per dag. De totale dagelijkse dosis voor kinderen varieert van 8 tot 30 mg per kg verdeeld over de dag.

Iedere vervanging van een ander geneesmiddel door DIAMOX moet geleidelijk gebeuren. Parenterale toediening wordt afgeraden.

Behandeling van oedemen

Voor het verkrijgen van een diurese bij oedemen bedraagt de dosis gewoonlijk 250 tot 375 mg éénmaal daags 's morgens (kinderen 5 mg/kg) gedurende 2 dagen, daarna 1 dag rust en dan een herhaling van dit schema. Ook kan men DIAMOX eenvoudig om de 2 dagen toedienen. Overdosering of een te frequente dosering leidt gewoonlijk tot een mislukking van de behandeling. De toepassing van DIAMOX schakelt de noodzaak van andere vormen van behandeling, zoals de toepassing van digitalis, bedrust en zoutrestrictie niet uit.

Poeder voor injectievloeistof

De injecteerbare vorm wordt enkel gebruikt in spoedgevallen of wanneer zeer vlug hoge plasmaspiegels nodig zijn.

Wijze van toediening

Voor oraal (tabletten) of intraveneus (parenteraal) gebruik. Voor instructies over reconstitutie en verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor sulfonamidederivaten waaronder acetazolamide.

Overgevoeligheid voor sulfonamiden

Ernstige leverinsufficiëntie

Ernstige nierinsufficiëntie

Natrium- en kaliumdepletie

Ziekte van Addison

Hyperchloremische acidose

Cor pulmonale

Chronisch niet congestief gesloten kamerhoekglaucoom

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een dosisverhoging verhoogt de diurese niet, maar kan de incidentie van somnolentie en / of paresthesie verhogen.

Suïcidale gedachten en suïcidaal gedrag zijn gemeld bij patiënten behandeld met anti-epileptica en dit voor diverse indicaties. Een meta-analyse van gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studies over anti-epileptica heeft bovendien een licht verhoogd risico op suïcidale gedachten en suïcidaal gedrag aangetoond. Het mechanisme van dit risico is niet bekend en de beschikbare gegevens sluiten de mogelijkheid van een verhoogd risico met acetazolamide niet uit.

Daarom dienen patiënten gecontroleerd te worden op tekenen van suïcidale gedachten en suïcidaal gedrag en een geëigende behandeling dient te worden overwogen. Bij het verschijnen van tekenen van suïcidale gedachten of suïcidaal gedrag moeten patiënten (en hun verzorgers) aangeraden worden medische hulp te vragen.

Wanneer Diamox als lange termijn therapie wordt voorgeschreven, zijn speciale voorzorgsmaatregelen aangewezen.

In verband met de kans op hematologische reacties (acute hemolytische anemie, agranulocytose, aplastische anemie, thrombocytopenie en eosinofilie) verdient het aanbeveling om voorafgaand aan en tijdens de behandeling met DIAMOX controle van het bloedbeeld te verrichten. Indien significante veranderingen in het bloedbeeld optreden dient de behandeling te worden gestaakt en een passende behandeling te worden ingesteld.

Er zijn zelden, ernstige overgevoeligheidsreacties, soms met fatale afloop, op sulfonamiden (inclusief acetazolamide) gerapporteerd zoals het syndroom van Steven-Johnson, toxische epidermale necrolyse en fulminante levernecrose. De patiënt moet gewaarschuwd worden elke ongewone huiduitslag te melden. Bij het optreden van toxische huidverschijnselen moet Diamox gestaakt worden.

Overgevoeligheidsreacties kunnen terugkeren indien een sulfonamide of een derivaat daarvan opnieuw wordt toegediend, onafhankelijk van de toedieningswijze. De behandeling met acetazolamide dient te worden stopgezet indien er zich tekenen van overgevoeligheidsreacties of andere ernstige reacties voordoen.

Een acetazolamidebehandeling kan tot verstoringen in de elektrolytenbalans leiden, met inbegrip van hyponatriëmie, tijdelijke hypokaliëmie en metabole acidose. Het is dus aanbevolen de serumelektrolyten regelmatig te controleren. Men dient vooral voorzichtig te zijn bij patiënten die aan aandoeningen lijden die geassocieerd worden met, of die aanleg vertonen tot verstoringen in de elektrolyten- of zuur/base balans, zoals patiënten met renale functiestoornissen (inclusief bejaarden), pulmonale obstructie, emfyseem, patiënten met diabetes mellitus en patiënten die lijden aan een verslechterde alveolaire ventilatie. Ernstige metabole acidose kan voorkomen bij patiënten met een normale nierfunctie tijdens de behandeling met acetazolamide en salicylaten.

Acetazolamide kan het effect van andere diuretica, zoals thiaziden, bij gecombineerd gebruik versterken. Echter, onder bepaalde omstandigheden, werden zeer hoge doses gegeven in combinatie met andere diuretica om de diurese te verzekeren bij volledig refractair nierfalen.

Zowel een verhoging als een verlaging van het glucosegehalte van het bloed werden beschreven bij patiënten onder acetazolamide. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met een gestoorde glucosetolerantie of diabetes mellitus.

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van nierstenen, moeten de baten afgewogen worden tegen de risico's van een versnelde steenvorming.

DIAMOX kan niet gebruikt worden bij patiënten met een leverziekte of aantasting van de leverfunctie met inbegrip van cirrose, aangezien dit het risico op hepatische encefalopathie kan verhogen.

Een langdurige toediening van DIAMOX is gecontra-indiceerd bij patiënten met een chronisch niet congestief gesloten kamerhoekglaucoom, aangezien hierdoor een organische afsluiting van de

hoek kan ontstaan, terwijl de verergering van het glaucoom door een verlaagde intra-oculaire druk wordt gemaskeerd.

Het optreden aan het begin van de behandeling van een gegeneraliseerd erytheem met koorts dat gepaard gaat met pustels kan een symptoom zijn van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (zie rubriek 4.8). In geval van een AGEP-diagnose dient acetazolamide te worden gestaakt en is er een contra-indicatie tegen verdere toediening van acetazolamide.

Niet-cardiogeen pulmonaal oedeem

Er zijn ernstige gevallen van niet-cardiogeen pulmonaal oedeem gemeld na toediening van acetazolamide, ook na één dosis (zie rubriek 4.8). Niet-cardiogeen pulmonaal oedeem ontwikkelde zich doorgaans binnen minuten tot uren na inname van acetazolamide. Symptomen waren onder andere dyspnoe, hypoxie en respiratoire insufficiëntie. Indien een vermoeden van niet-cardiogeen pulmonaal oedeem bestaat, moet acetazolamide worden stopgezet en moet een ondersteunende behandeling worden gegeven. Acetazolamide mag niet worden toegediend aan patiënten bij wie zich eerder na gebruik van acetazolamide niet-cardiogeen pulmonaal oedeem heeft voorgedaan.

Gevalen van choroïdale effusie/loslating zijn gemeld na het gebruik van acetazolamide. De symptomen, waaronder acuut verminderde gezichtsscherpte en oculaire pijn, kunnen binnen enkele uren na aanvang van de behandeling met acetazolamide optreden. Bij een vermoeden van choroïdale effusie/loslating moet de behandeling met acetazolamide zo snel mogelijk worden stopgezet.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diamox is een sulfonamidederivaat. Sulfonamiden kunnen de effecten van foliumzuurantagonisten versterken. Mogelijk kunnen de effecten van foliumzuurantagonisten, bloedsuikerverlagende middelen en orale antistollingsmiddelen vergroot worden.

Gelijktijdige toediening van acetazolamide en acetylsalicylzuur kan leiden tot ernstige toxiciteit en verhoogt de centrale zenuwstelseltoxiciteit. Gelijktijdige behandeling met acetazolamide en salicylaten kan tot ernstige metabole acidose leiden bij patiënten met een normale nierfunctie. Aanpassing van de dosering kan nodig zijn wanneer Diamox gelijktijdig met hartglycosiden of hypertensieve agenten wordt gegeven.

Bij gelijktijdige toediening wijzigt Diamox het metabolisme van fenytoïne wat leidt tot verhoging van de serumwaarden ervan. Ernstige osteomalacie werd geconstateerd bij een aantal patiënten die acetazolamide in combinatie met andere anti-epileptica namen. Er zijn geïsoleerde meldingen van verminderde primidon en verhoogde carbamazepine serumspiegels wanneer deze gelijktijdig met acetazolamide toegediend worden.

Gelijktijdig gebruik met andere koolzuuranhydraseremmers is niet aan te raden vanwege mogelijke additieve effecten.

Zowel een verhoging als een verlaging van het glucosegehalte in het bloed werden beschreven bij patiënten die acetazolamide gebruiken. Men dient hiermee rekening te houden bij de behandeling van patiënten onder antidiabetica.

De plasmahalfwaardetijd van procaïne kan verlengd zijn bij gelijktijdig gebruik van acetazolamide.

Het gebruik van acetazolamide zorgt ervoor dat de pH van de tubulaire urine alkalisch wordt, dit kan gevolgen hebben voor de uitscheiding van de zwakke zuren (versnelde excretie) en basen (vertraagde excretie), zoals bijvoorbeeld efedrine en methadon.

Zo verlaagt acetazolamide de urinaire excretie van amfetaminen en kinidine en kan de urinaire excretie van methenamine worden geblokkeerd.

Acetazolamide verhoogt de excretie van lithium door de vermindering van de reabsorptie van lithium in de proximale tubulus. Het effect van lithiumcarbonaat kan verminderd worden.

Het concomitante gebruik van natriumbicarbonaat verhoogt het risico op nierstenenvorming bij patiënten onder acetazolamide.

Bij gelijktijdige toediening, kan acetazolamide het ciclosporinegehalte in het bloed verhogen. Voorzichtigheid is geboden indien men acetazolamide toedient aan patiënten onder cyclosporine.

Interferentie met het laboratorium en andere diagnostische tests:

Acetazolamide kan tot een verhoging van het aantal kristallen in de urine leiden. Urinezuurrentie kan optreden (vooral in combinatie met thiaziden).

Acetazolamide interfereert met de HPLC-methode voor theophyllinedosering. De interferentie met de theophyllinedosering door acetazolamide hangt af van het extractiesolvent; acetazolamide kan niet interfereren met andere methodes voor theophyllinedosering.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een beperkt aantal gegevens over het gebruik van acetazolamide tijdens de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Er zijn enkele gevallen van metabole acidose in de pasgeborene gemeld na gebruik van acetazolamide door de moeder kort voor de geboorte. In dierstudies is reproductietoxiciteit gezien (zie rubriek 5.3).

Diamox dient tijdens de zwangerschap niet gebruikt te worden tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Acetazolamide wordt in lage concentraties in de moedermelk uitgescheiden. Hoewel het onwaarschijnlijk is dat dit bij de zuigeling tot schadelijke effecten zal leiden, moet voorzichtigheid worden betracht wanneer Diamox tijdens de borstvoedingsperiode toegediend wordt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies naar de effecten op de vruchtbaarheid in mensen, echter enkele gevallen van een verminderd libido en impotentie bij mannen is gemeld. In dierstudies is een verlaagde vruchtbaarheid gezien in mannetjesratten.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Diamox heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bepaalde ongewenste effecten van acetazolamide, zoals sufheid, moeheid en myopie, kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen tijdens de kortdurende therapie zijn doorgaans niet ernstig.

Na klinische onderzoeken worden de volgende gerelateerde bijwerkingen hieronder opgelijst per orgaansysteemklasse en in volgorde van afnemend voorkomen:

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt geklasseerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$),

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$),

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$),

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$),

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

<u>MedDRA Orgaanklasse</u>	<u>Zeerv vaak</u>	<u>Vaak</u>	<u>Soms</u>	<u>Zelden</u>	<u>Zeerv zelden</u>	<u>Niet bekend</u>
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen			Aplastische anemie, agranulocytose, leukopenie, trombocytopenie, trombocytopenische purpura, beenmergdepressie, pancytopenie,			
Immuunsysteem-aandoeningen			Anafylaxie			
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Metabole acidose, voorbijgaande hypokaliëmie, hyponatriëmie, hyperglykemie, hypoglykemie, osteomalacie			
Psychische stoornissen						Depressie, prikkelbaarheid
Zenuwstelsel-aandoeningen				convulsies, slappe verlamming		Duizeligheid, paresthesiën (vooral een tintelend gevoel in de extremiteiten), verwarde toestand, opwinding, hoofdpijn, ataxie, somnolentie, smaakstoornissen, verminderd libido
Oogaandoeningen						Myopie, choroïdale effusie, choroïdale loslating

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen			Doofheid en tinnitus			
Bloedvataandoeningen						Hypotensie, flushing
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen						Niet-cardiogeen pulmonaal oedeem
Maagdarmstelselaandoeningen			Melaena			Misselijkheid, braken, diarree, anorexie
Lever- en galaandoeningen				Hepatitis of geelzucht, fulminante levernecrose		
Huid- en onderhuidaandoeningen			Huiduitslag, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, urticaria	Pruritus, fotosensitiviteitsreactie		Acute gegeneraliseerde exanthematuze pustulose (AGEP)
Nier- en urinewegaandoeningen			Kristalurie, steenvorming, nierkolieken, nier letsels, hematurie, glucosurie, nierfalen,			Nefrolithiase
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen						Vermoeidheid, koorts, malaise, dorst
Onderzoeken			Leverfunctietests abnormaal			Gewicht verlaagd

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Een dosis van 1,5 g per dag dient zowel voor kinderen als voor volwassenen niet te worden overschreden.

Symptomen:

Bij een matige overdosering kunnen slaperigheid, verwardheid en paresthesieën optreden.

Bij een ernstige overdosering kan als gevolg van polyurie, gepaard gaand met een verhoogde excretie van o.a. bicarbonaat, een metabole acidose en hypovolemie optreden.

Deze symptomen zal men eerder waarnemen bij patiënten met leverinsufficiëntie.

Leukopenie, hemolytische anemie, nierstenen, hematurie en nierfalen kunnen ook voorkomen.

Behandeling:

Er is geen specifiek antidotum. De behandeling dient symptomatisch en ondersteunend te zijn.

Serumelektrolytenspiegels (vooral kalium) en bloed pH moeten worden gecontroleerd.

Een metabole acidose kan door toediening van een bicarbonaatoplossing door intraveneuze infusie behandeld worden.

Bij een ernstige overdosering en kort na inname, kan maagspoeling met achterlating van actieve kool en natriumsulfaat overwogen worden.

Opname op een intensive care afdeling is dan geïndiceerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiglaucoom preparaten en miotica, ATC-code: S01EC01

Werkingsmechanisme

Acetazolamide is een koolzuuranhydraseremmer. De toepassing bij verschillende vormen van glaucoom berust op een vermindering van de kamervochtsecretie als direct gevolg van de specifieke remming van koolzuuranhydrase in het oog.

De verminderde toevoer van kamervocht leidt tot de daling van de intra-oculaire druk.

Acetazolamide wordt veel toegepast in combinatie met miotica, die de intra-oculaire druk verlagen door de afvoer van het kamervocht te bevorderen. De oogdrukverlagende werking houdt na orale toediening van de tablet 8-12 uur aan.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Acetazolamide heeft tevens een therapeutisch effect als adjuvans bij de behandeling van epilepsie. Het exacte mechanisme is niet bekend. Acetazolamide kan de vorming van de cerebrospinale vloeistof door de plexus choroideus vertragen.

De diuretische werking van acetazolamide is een gevolg van de remming van het koolzuuranhydrase in de nier waardoor de reactie met betrekking tot de hydratatie van kooldioxyde en de dehydratie van koolzuur geremd wordt.

Het diuretisch effect is gering tot matig en verdwijnt na enkele dagen (bij chronische toediening) als gevolg van compensatoire mechanismen. Het effect op de intra-oculaire druk vermindert echter niet. Acetazolamide is wat betreft de chemische structuur verwant aan de sulfonamiden maar heeft geen bacteriostatische werking.

Het poeder voor injectievloeistof wordt gebruikt wanneer snel therapeutische bloedspiegels moeten worden bereikt. De injecteerbare vorm wordt niet gebruikt voor de behandeling van epilepsie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt acetazolamide snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd. Na orale inname van één 500 mg tablet wordt een maximale plasmaconcentratie van 12-27 mcg/ml bereikt in 2 tot 4 uur. Acetazolamide is voor 90-95 % gebonden aan plasma-eiwitten.

Distributie

De weefselverdeling gebeurt snel. Acetazolamide wordt geconcentreerd in de erythrocyten waar het gebonden is aan koolzuuranhydrase. Na binding aan koolzuuranhydrase bedraagt de halfwaardetijd ongeveer 10-12 uur.

Het distributievolume bepaald met de vrije plasmaconcentratie is 1,8 l/kg.

Acetazolamide wordt niet opgestapeld in de weefsels.

Eliminatie

Acetazolamide wordt ongewijzigd uitgescheiden via de nieren door tubulaire secretie en passieve reabsorptie. Na orale inname van tabletten of na intraveneuze injectie wordt 70 tot 100% (gemiddeld 90 %) van de dosis in 24 uur onveranderd uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij ratten, muizen, hamsters en konijnen was acetazolamide teratogeen (anomalieën aan de ledematen) en embryotoxisch bij orale of parenterale doses van meer dan tien keer de aanbevolen doses bij de mens. Dit is niet waargenomen in reproductie studies met apen.

Verder voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan de reeds bestaande klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

DIAMOX 250 mg tabletten:

Natriumzetmeelglycolaat - polyvidone - calciumwaterstoffosfaat - maïs zetmeel - magnesiumstearaat.

DIAMOX parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof:

Bevat naast het actief bestanddeel geen hulpstoffen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

DIAMOX 250 mg tabletten: niet van toepassing

DIAMOX parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof:

Poeder voor injectievloeistof mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

DIAMOX 250 mg tabletten: 5 jaar

DIAMOX parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof: 5 jaar

Injectievloeistof

De gerede oplossing behoudt zijn fysische en chemische eigenschappen gedurende 24 uur indien bewaard in de koelkast (2-8°C) of 12 uur bij kamertemperatuur (15-25°C).

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C mogen bedragen, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Het poeder voor injectievloeistof bevat geen conserveermiddel.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

DIAMOX 250 mg tabletten: Verpakt in HDPE flacon met 250 tabletten of in PVC/PVDC-Al blisterverpakking (25 tabletten per blister).

Verpakt in HDPE flacon met 30 tabletten of in PVC/PVDC-Al blisterverpakking (10 tabletten per blister).

DIAMOX parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof: kartonnen doos met 1 injectieflacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bereiding van de injectievloeistof

DIAMOX parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof dient voor gebruik met ten minste 5 ml steriel gedistilleerd water verdund te worden, en wordt bij voorkeur direct intraveneus toegediend.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Tel.: +31 800 022 93 82

medicalinformation@advanzpharma.com

Amdipharm Limited is onderdeel van de ADVANZ PHARMA Group

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DIAMOX 250 mg tabletten: RVG 00643

DIAMOX parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof: RVG 00644

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 oktober 1967

Datum van laatste verlenging: 13 oktober 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 30 oktober 2024