

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Midazolam B. Braun 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 apotheker.
- 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 apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Midazolam B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Midazolam B. Braun is een kortwerkend medicijn dat wordt gebruikt voor het opwekken van sedatie (een zeer ontspannen staat van kalmte, slaperigheid of slaap) en dat angst en spierspanning verlicht. De werkzame stof midazolam behoort tot de groep van de benzodiazepines.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- als algehele narcose, om u in slaap te brengen of in slaap te houden

Dit medicijn wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen:

- om een gevoel van ontspanning of slaperigheid op te wekken op de intensive care. Dit heet 'sedatie';
- vóór en tijdens een medische ingreep of operatie. In dat geval blijven patiënten wakker, maar voelen ze zich heel kalm en slaperig. Dit heet 'bewuste sedatie',
- voor het opwekken van een gevoel van ontspanning of slaperigheid voordat anesthesie wordt gegeven.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent overgevoelig (allergisch) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor medicijnen uit de groep van de benzodiazepines, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen en u heeft midazolam nodig voor 'conscious sedation'.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U zal zeer zorgvuldig gecontroleerd worden gedurende de toediening van het medicijn. Uw arts zal er ook voor zorgen dat de apparatuur en de medicijnen die vereist zijn voor de behandeling van noodsituaties en voor reanimatie voorhanden zijn.

Uw arts zal bijzonder voorzichtig zijn en kan de dosis bijzonder zorgvuldig aanpassen als:

- u ouder dan 60 jaar bent,
- u een langdurige ziekte heeft, zoals ademhalingsproblemen of nier-, lever- of hartproblemen,
- u een ziekte heeft waardoor u zich zeer zwak en uitgeput voelt en geen energie heeft,
- u een aandoening heeft die ‘myasthenia gravis’ wordt genoemd (een neuromusculaire ziekte die spierzwakte veroorzaakt),
- uw ademhaling stopt tijdens uw slaap (slaapapneu),
- u ooit verslaafd bent geweest aan alcohol,
- u ooit verslaafd bent geweest aan drugs.

Als u dit medicijn langdurig krijgt, kunt u:

- ongevoelig worden voor midazolam. Het medicijn wordt minder effectief en werkt niet zo goed meer voor u
- afhankelijk worden van dit medicijn en ontwenningsverschijnselen krijgen (zie ‘Als u stopt met het gebruik van dit medicijn’ in rubriek 3).

Midazolam veroorzaakt een gat in het geheugen vanaf het moment van toediening. De duur van het geheugenverlies hangt af van de dosis die u krijgt. Als u na een heelkundige ingreep of diagnostische procedure het ziekenhuis of de praktijkruimte verlaat, zorg er dan voor dat iemand u naar huis kan begeleiden.

### **Kinderen**

Als uw kind dit medicijn gaat krijgen:

- Als een van de situaties hierboven geldt voor uw kind, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.
- Dit is bijzonder belangrijk als uw kind een hartziekte heeft of moeite heeft met ademen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Midazolam B. Braun 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 ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenmedicijnen.

Dit is heel erg belangrijk, omdat Midazolam B. Braun invloed kan hebben op het effect van andere medicijnen. Ook bepaalde andere medicijnen kunnen invloed hebben op het effect van Midazolam B. Braun.

Vertel het met name uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- kalmeringsmiddelen (medicijnen gebruikt voor de behandeling van angst, stress en opwinding)
- hypnotica (slaapbevorderende medicijnen)
- sedativa (medicijnen om rustig of slaperig te worden)
- antidepressiva (medicijnen gebruikt voor de behandeling van een depressieve stemming)
- zeer sterke pijnstillers
- antihistaminica (medicijnen tegen allergische reacties)
- azol-antimycotica (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties), zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol of posaconazol
- macrolide antibiotica (medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties), zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine of roxitromycine
- calciumkanaalblokkeerders (medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk), zoals diltiazem of verapamil

- proteaseremmers (medicijnen voor de behandeling van HIV of hepatitis C), zoals boceprevir, saquinavir, simeprevir of telaprevir
- tyrosinekinaseremmers (medicijnen voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker), zoals idelalisib, imatinib of lapatinib
- NK1-receptorantagonisten (medicijnen voor de behandeling van misselijkheid en braken), zoals aprepitant, netupitant of casprepitant
- atorvastatine (medicijn voor de behandeling van hoog cholesterol)
- rifampicine (medicijn voor de behandeling van mycobacteriële infecties, zoals tuberculose)
- ticagrelor (medicijn om een hartaanval te voorkomen)
- everolimus (medicijn gebruikt bij transplantaties en voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- carbamazepine of fenytoïne (medicijnen voor de behandeling van epilepsie)
- ciclosporine (medicijn gebruikt bij transplantaties)
- propiverine (medicijn voor de behandeling van een overactieve blaas)
- mitotaan of enzalutamide (medicijnen voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)
- clobazam (medicijn voor de behandeling van epilepsie of angst)
- efavirenz (medicijn voor de behandeling van HIV)
- vemurafenib (medicijn voor de behandeling van melanoom)
- de kruidenmedicijnen sint-janskruid, quercetine, ginkgo biloba of panax ginseng
- valproïnezuur (medicijn voor de behandeling van epilepsie)

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Gebruik geen alcoholhoudende dranken als u midazolam krijgt. Alcohol zal immers het effect van midazolam op oncontroleerbare wijze versterken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken op de ademhaling, de hartfunctie en de bloedsomloop.

### **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 gebruikt.

Als u zwanger bent, zal u midazolam enkel krijgen als uw arts dat absoluut noodzakelijk vindt in het kader van uw behandeling.

Als u borstvoeding geeft, dient u de borstvoeding gedurende 24 uur na toediening van midazolam te onderbreken. Dit is omdat midazolam in uw moedermelk terecht kan komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines tot u volledig bent hersteld van midazolam. Uw arts zal u advies geven over wanneer u dit weer mag doen.

Dit medicijn kan u slaperig of vergeetachtig maken, of uw concentratie- en coördinatievermogen verstoren. Zorg ervoor dat iemand u na ontslag naar huis begeleidt.

### **Midazolam B. Braun bevat natrium**

Dit middel bevat 2,19 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 1 ml. Dit komt overeen met 0,11% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 21,94 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 10 ml. Dit komt overeen met 1,01% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn krijgt u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt gebruikt in een ruimte die is uitgerust met apparatuur om u te bewaken en om bijwerkingen te behandelen die zich kunnen voordoen. Dat kan een ziekenhuis of een poliklinische afdeling voor ambulante patiënten zijn. Met name uw ademhaling, hartfunctie en bloedsomloop worden bewaakt.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij baby's of zuigelingen jonger dan 6 maanden. In situaties op de intensive care kan het echter zijn dat het wordt gebruikt bij baby's en zuigelingen jonger dan 6 maanden als de arts het noodzakelijk acht.

Midazolam B. Braun wordt via een naald (als injectie) toegediend in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair). Het kan ook worden toegediend verdund in een grotere hoeveelheid vloeistof via een katheter die in een arm wordt gestoken (als een infusie). Ook is rectale toediening met een speciale applicator mogelijk als een injectie of een infusie niet haalbaar zijn.

#### *Dosering:*

Uw arts zal de juiste dosis voor u of uw kind bepalen naargelang de behandeling die u of uw kind zal krijgen en naargelang uw toestand of die van uw kind.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt aan u toegediend door een arts. Als u per ongeluk te veel midazolam krijgt, kunt u het volgende opmerken:

- slaperigheid en verlies van de normale controle over uw spieren (coördinatie) en reflexen,
- spraakstoornissen en ongewone oogbewegingen,
- een lage bloeddruk. In dat geval kunt u last hebben van een licht gevoel in het hoofd of van duizeligheid,

vertraagde of gestopte ademhaling of hartslag en verlies van bewustzijn (coma).

De behandeling van overdosering bestaat hoofdzakelijk uit monitoring van uw vitale functies (de hartfunctie, de bloedsomloop en de ademhaling). U zal zo nodig een geschikte ondersteunende behandeling krijgen.

Bij een ernstige vergiftiging kunt u een speciaal antidotum krijgen om het effect van midazolam op te heffen.

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u na langdurig gebruik plotseling stopt met deze behandeling, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen, zoals:

- hoofdpijn,
- diarree,
- spierpijn,
- zich angstig, gespannen, rusteloos, verward of slecht gehumeurd (prikkelbaar) voelen,
- slaapstoornissen,
- stemmingswisselingen,
- hallucinaties (zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn),
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies),
- depersonalisatie,
- verdoofd en tintelend gevoel in de ledematen,
- overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact.

Uw arts zal uw dosis geleidelijk verminderen tegen het einde van de behandeling met midazolam om deze effecten bij u te vermijden.

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

**De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, vertel dat dan onmiddellijk uw arts, die zal stoppen met het geven van dit medicijn aan u.**

- Anafylactische shock (een levenbedreigende allergische reactie). Tekenen kunnen onder andere zijn een plotselinge huiduitslag, jeuk of uitslag met bultjes (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere delen van het lichaam (angio-oedeem). U kunt ook last krijgen van kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen (bronchospasme), of een bleke huid, een zwakke en snelle hartslag, of een gevoel van verlies van bewustzijn. 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). Tekenen kunnen onder andere zijn pijn op de borst, die kan uitstralen naar uw hals en schouders en in uw linkerarm, ademhalingsproblemen of complicaties (die er soms voor zorgen dat de ademhaling stopt).
- Stikken en plotselinge blokkade van de luchtweg (laryngospasme).

Levensbedreigende bijwerkingen komen waarschijnlijk meer voor bij volwassenen ouder dan 60 jaar en bij diegenen die al ademhalingsmoeilijkheden of hartproblemen hebben, vooral als de injectie te snel wordt toegediend of bij een hoge dosis.

#### **Overige bijwerkingen:**

##### ***Immuunsysteemproblemen:***

- algemene allergische reacties (huidreacties, reacties van hart en bloedvaten)

##### ***Effecten op het gedrag:***

- onrust (agitatie)
- rusteloosheid
- prikkelbaarheid
- zenuwachtigheid, angst
- vijandigheid, boosheid of agressiviteit
- aanvallen van opwindning (paroxismale opwindning)
- hyperactiviteit
- aanstootgevend gedrag
- veranderingen in zin in seks
- ongepast gedrag en andere ongewenste gedragseffecten

##### ***Spierproblemen:***

- spierspasmen en spiertremor (beven van uw spieren, wat u niet onder controle kunt houden)

##### ***Mentale en zenuwstelselproblemen:***

- verwardheid, desoriëntatie
- psychoses (verlies van contact met de werkelijkheid)
- emotionele stoornis en stemmingsstoornis

- hallucinaties (zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn)
- slaperigheid en langdurige sedatie
- nachtmerries, abnormale dromen
- verminderde alertheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- moeite met het coördineren van spieren
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), vaker bij premature zuigelingen en pasgeborenen
- tijdelijk geheugenverlies. De duur hiervan hangt af van de hoeveelheid midazolam die u heeft gekregen. U kunt hier na uw behandeling last van krijgen. In geïsoleerde gevallen duurde dit lange tijd
- middelenafhankelijkheid, middelenmisbruik
- ontwenningverschijnselen, waaronder soms aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

***Problemen met het hart en de bloedsomloop:***

- lage bloeddruk
- trage hartslag
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)

***Problemen met ademen:***

- langzame ademhaling (ademhalingsdepressie)
- kortademigheid (dyspneu)
- stoppen met ademen (apneu, ademhalingsstilstand)
- hik

***Problemen met de maag, de darmen en mond:***

- zich misselijk voelen (nausea)
- braken
- verstopping
- droge mond

***Huidproblemen:***

- uitslag
- netelroos (uitslag met bultjes)
- jeuk

***Effecten op de plaats van toediening:***

- roodheid
- zwelling van de huid
- bloedstolsels of pijn

***Algemeen:***

- vermoeidheid

***Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:***

- vallen en het breken van botten. Dit risico is verhoogd bij patiënten die ook andere sedativa (waaronder alcohol) gebruiken en bij ouderen

***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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van dit medicijn. Zij zijn er ook verantwoordelijk voor dat ongebruikt midazolam op de juiste manier wordt afgevoerd.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit gedurende 24 uur bij kamertemperatuur en gedurende 3 dagen bij 5 °C werd aangetoond.

Vanuit microbiologisch standpunt moeten verdunningen onmiddellijk na bereiding gebruikt worden. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze normaal niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunningsmethode elk risico van microbiologische besmetting uitsluit.

De verpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is midazolam (als midazolamhydrochloride).

Elke ml Midazolam B. Braun 5 mg/ml bevat 5 milligram midazolam.

- 1 ampul van 1 ml bevat 5 milligram midazolam.
- 1 ampul van 10 ml bevat 50 milligram midazolam.

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

### Hoe ziet Midazolam B. Braun eruit en wat zit er in een verpakking?

Midazolam B. Braun is een heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Midazolam B. Braun 5 mg/ml wordt aangeboden in de vorm van:

- ampullen van kleurloos glas van 1 ml, in dozen met 10 ampullen
- ampullen van kleurloos glas van 10 ml, in dozen met 5 of 10 ampullen
- transparante polyethyleen ampullen van 10 ml, in dozen met 4, 10 of 20 ampullen

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
34212 Melsungen, Duitsland

### *Postadres:*

34209 Melsungen, Duitsland

Tel. +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

### Fabrikanten

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
34212 Melsungen, Duitsland

### **Registratienummers:**

Midazolam B. Braun 5 mg/ml oplossing voor injectie, glazen ampullen, 1 ml: BE295181

Midazolam B. Braun 5 mg/ml oplossing voor injectie, glazen ampullen, 10 ml: BE295145

Midazolam B. Braun 5 mg/ml oplossing voor injectie, polyethyleenampullen: BE295267

### **Afleveringswijze:**

Op medisch voorschrift.

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

België	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Cyprus	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Denemarken	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Duitsland	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Estland	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Frankrijk	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Griekenland	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Italië	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Letland	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Litouwen	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Luxemburg	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Malta	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Noorwegen	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Polen	Midazolam B. Braun
Slovenië	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanje	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van FAGG ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)).

---

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

## **Waarschuwingen**

### *Paradoxe reacties*

Het voorkomen van paradoxale reacties zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, onwillekeurige bewegingen (waaronder tonisch-klonische convulsies en spiertremor), hyperactiviteit, vijandigheid, delusie, boosheid, agressie, angst, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, ongepast gedrag en andere ongewenste gedragseffecten, paroxismale opwinding en geweldpleging is gemeld bij midazolam. Deze reacties kunnen voorkomen bij hoge doses en/of als de injectie snel wordt gegeven. Dit soort reacties is het meest gemeld bij kinderen en bejaarden. Indien deze reacties optreden, dient stopzetting van het medicijn te worden overwogen.

### *Slaapapneu*

Midazolam dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met het slaapapneusyndroom en patiënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd.

## **Gebruik**

Het medicijn moet direct na het openen worden gebruikt.

### Voor de houdbaarheid na verdunning gelden de volgende instructies:

De chemische en fysische stabiliteit is gedurende 24 uur bij kamertemperatuur en gedurende 3 dagen bij 5 °C na verdunning aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt dienen verdunningen direct na bereiding te worden gebruikt. Indien ze niet direct worden gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na verdunning en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zullen doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Het product wordt geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik. Ongebruikte inhoud van geopende verpakkingen dient onmiddellijk te worden afgevoerd.

Mag alleen worden gebruikt indien de oplossing helder en kleurloos is en de verpakking en de sluiting ervan niet beschadigd zijn.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor instructies over verdunning, gevallen van onverenigbaarheid en de volledige informatie over de wijze waarop het product gebruikt dient te worden.