Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
midazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als 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 Accord Healthcare en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Midazolam Accord Healthcare en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml & 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie bevat midazolam, wat behoort tot een geneesmiddelengroep genaamd benzodiazepinen.

Het is een kortwerkend medicijn dat sederend werkt (verschaft een zeer ontspannen toestand van rust, slaperigheid of slaap) en tevens gevoelens van angst en/of spierspanning reduceert.
Dit medicijn wordt gebruikt voor:
- Sedatie bij bewustzijn (een wakkere, maar zeer ontspannen toestand van rust of slaperigheid tijdens een medisch onderzoek of procedure) bij volwassenen en kinderen.
- Sedatie bij volwassenen en kinderen op de afdeling intensieve zorgen.
- Anesthesie bij volwassenen, alleen of in combinatie met andere medicijnen.
- Premedicatie (een medicijn om u ontspannen, kalm en slaperig te maken voordat u verdoofd wordt) voor volwassenen en kinderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere medicijnen in de benzodiazepinegroep, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft ernstige ademhalingsmoeilijkheden en u krijgt dit medicijn voor sedatie bij bewustzijn.

U mag geen midazolam gebruiken als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Praat met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt als:
- U ouder bent dan 60 jaar
- U een langdurige ziekte heeft (zoals ademhalingsproblemen of nier-, lever- of hartproblemen). U bent verzwakt (u heeft een ziekte waardoor u zich heel zwak, moe of energieloos voelt).
- U heeft een aandoening die "slaapapneusyndroom" wordt genoemd (uw ademhaling stopt als u slaapt). In dat geval wordt u nauwgezet in de gaten gehouden.
- U heeft myasthenia gravis (een aandoening van de zenuwen en spieren die spierzwakte veroorzaakt).
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol of u heeft in het verleden problemen gehad met alcoholgebruik. Alcohol kan de werking van dit medicijn vergroten, wat kan leiden tot ernstige sedatie (sufheid en slaperigheid), wat coma of overlijden tot gevolg kan hebben.
- U gebruikt regelmatig drugs (niet voor medisch gebruik) of u heeft in het verleden problemen gehad met drugsgebruik.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent (zie "Zwangerschap en borstvoeding").

<u>Kinderen</u>
Als uw kind dit medicijn toegediend gaat krijgen:

Het is met name belangrijk om het uw arts of verpleegkundige te vertellen als uw kind een cardiovasculaire ziekte heeft (hartproblemen). Uw kind wordt dan nauwgezet in de gaten gehouden en de dosis zal speciaal worden aangepast.

Kinderen moeten nauwgezet in de gaten worden gehouden. Bij kinderen en baby's jonger dan 6 maanden wordt ook de ademhaling en het zuurstofgehalte in het bloed in de gaten gehouden.

Praat met uw arts of verpleegkundige als een van deze situaties voor uw kind gelden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Midazolam Accord Healthcare 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 voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Het is uiterst belangrijk dit te weten, omdat het gebruik van meerdere medicijnen tegelijkertijd het effect van de betrokken medicijnen kan verzwakken of versterken.
Vertel uw arts of verpleegkundige met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- kalmeringstabletten (tegen angst of om u te helpen slapen)
- hypnotica (medicijnen om te kunnen slapen)
- sedatieven (om u kalm of slaperig te maken)
- antidepressiva (medicijnen tegen depressie)
- narcotische analgetica (zeer sterke pijnstillers)
- antihistaminen (gebruikt voor de behandeling van allergieën)
- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- macrolide antibiotica (zoals erythromycine of clarithromycine)
- diltiazem (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)

- medicijnen ter behandeling van HIV die proteaseremmers worden genoemd (zoals saquinavir)
- medicijnen voor hepatitis C (proteaseremmers zoals boceprevir en telaprevir)
- atorvastatine (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te behandelen)
- rifampicine (gebruikt om mycobacteriële infecties zoals tuberculose te behandelen)
- ticagrelor (gebruikt om een hartaanval te voorkomen)
- het kruidengeneesmiddel sint-janskruid

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of verpleegkundige voor u Midazolam Accord Healthcare toegediend krijgt.

Operaties
Als u een verdovingsmiddel krijgt voor een operatie of voor een tandheelkundige behandeling (waaronder inhalatie-verdovingsmiddelen die u inademt), is het belangrijk dat u uw arts of tandarts vertelt dat u Midazolam Accord Healthcare toegediend heeft gekregen.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol als u Midazolam Accord toegediend hebt gekregen. Dit is omdat alcohol het sedatieve effect van Midazolam Accord kan vergroten en ademhalingsproblemen 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of dit medicijn geschikt is voor u.

Als u dit medicijn toegediend heeft gekregen, mag u 24 uur lang geen borstvoeding geven. Dit is omdat dit medicijn over kan gaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Van dit medicijn kunt u slaperig, duizelig of vergeetachtig worden. Ook beïnvloedt het uw concentratievermogen, coördinatie en de vaardigheid om bepaalde taken uit te voeren, zoals rijden en het gebruik van machines. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u volledig hersteld bent. Uw dokter vertelt u wanneer u deze bezigheden kunt hervatten.

Rijd niet als u dit medicijn heeft gebruikt tot u weet hoe het u beïnvloedt.

Praat met uw arts of apotheker als u niet zeker weet of u veilig kunt rijden terwijl u dit medicijn gebruikt.

Slaapgebrek of het gebruik van alcohol kan uw alertheid nog verder verminderen.
Zorg dat u na de behandeling altijd door een verantwoordelijke volwassene naar huis wordt gebracht.

Midazolam Accord Healthcare oplossing voor injectie of infusie bevat:
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is in principe ‘natriumvrij’.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door ervaren medisch personeel (arts of verpleegkundige). Het moet aan u worden toegediend in een omgeving (ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk) die is toegerust op de observatie en ondersteuning van de ademhaling,

hartfunctie en bloedsomloop (cardiovasculaire functie van de patiënt) en door mensen die speciaal getraind zijn in het herkennen en behandelen van de te verwachten bijwerkingen.

Hoeveel van dit medicijn krijgt u toegediend?
Uw dokter bepaalt wat de juiste dosering is voor u. De dosis die u krijgt hangt af van de geplande behandeling en de vereiste sedatie. Uw dosis wordt verder bepaald door uw gewicht, leeftijd, algemene lichamelijke gesteldheid, hoe u op dit medicijn reageert en of u tegelijkertijd andere medicijnen nodig heeft.

Als u sterke pijnstillers nodig heeft, krijgt u die eerst toegediend en daarna Midazolam Accord. Uw arts zal bepalen welke dosis geschikt is voor u.

Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Dit medicijn kan op vier verschillende manieren worden toegediend:

- via een langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)
- via een buis in een van uw aders (intraveneus infuus)
- via een injectie in een spier (intramusculaire injectie)
- via uw rectum (anus)

Na uw behandeling moet u altijd door een verantwoordelijke volwassene naar huis worden gebracht.

Kinderen
- Midazolam wordt bij zuigelingen en baby's onder de 6 maanden alleen aanbevolen voor sedatie in intensive care units. De dosering wordt geleidelijk aan in een ader toegediend.
- Kinderen van 12 jaar of jonger krijgen Midazolam Accord Healthcare meestal in een ader toegediend. Wanneer Midazolam Accord Healthcare voor premedicatie wordt gebruikt (om ontspanning, rust en slaperigheid voor een verdovingsmiddel te verschaffen), kan het rectaal worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?
Dit medicijn wordt aan u gegeven door uw arts of verpleegkundige.
Als u per ongeluk te veel van dit medicijn toegediend krijgt, kunt u:

- zich slaperig voelen
- uw coördinatie (ataxie) en reflexen verliezen. Problemen krijgen met uw spraak (dysartrie). Onwillekeurige oogbewegingen krijgen (nystagmus). Lage bloeddruk krijgen (hypotensie).
- stoppen met ademhalen (apneu) en cardiorespiratoire depressie krijgen (langzame of geen ademhaling en hartslag) en in een coma raken.

Stoppen met de behandeling met dit medicijn
Als u langdurig met dit medicijn wordt behandeld (als u dit medicijn lange tijd krijgt toegediend), kunt u:

- tolerantie opbouwen tegen dit medicijn. Dit medicijn wordt dan minder effectief en werkt niet meer zo goed.
- afhankelijk worden van dit medicijn en ontwenningsverschijnselen krijgen (zie hieronder).

Uw arts zal de dosis geleidelijk afbouwen om te voorkomen dat u hier last van krijgt.

De volgende verschijnselen zijn gezien bij het gebruik van dit medicijn, vooral bij kinderen en ouderen:
rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, onwillekeurige bewegingen, hyperactiviteit, vijandigheid, waanideeën, boosheid, agressie, angst, nachtmerries, hallucinaties (het zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn), psychoses (het verlies van contact met de werkelijkheid), ongepast gedrag, opgewondenheid en mensen aanvallen (dit worden ook wel paradoxale reacties genoemd, namelijk verschijnselen die het tegenovergestelde zijn van de effecten die dit medicijn normaal gesproken heeft). Als u hier last van krijgt, zal uw arts overwegen om te stoppen met de behandeling.

Ontwenningsverschijnselen:
Benzodiazepinen zoals Midazolam Accord kan afhankelijkheid veroorzaken als u het langdurig gebruikt (bijv. op de afdeling intensieve zorgen). Dat betekent dat als u plotseling stopt met de behandeling of de dosis te snel verlaagt, last kunt krijgen van ontwenningsverschijnselen. Dit kunnen onder andere zijn:

- hoofdpijn, diarree, spierpijn
- u voelt zich heel bezorgd (angstig), gespannen, rusteloos, verward of slechtgezind (prikkelbaar), u hebt problemen met slapen
- stemmingswisselingen
- hallucinaties (het zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn), stuipen (convulsies).

In ernstige gevallen kan het volgende optreden: het gevoel dat u het contact met de werkelijkheid verliest, verdoofd en tintelend gevoel in ledenmaten (bijvoorbeeld in handen en voeten), overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor dit medicijn (frequentie niet bekend).

Stop met het gebruik van Midazolam Accord Healthcare en ga onmiddellijk naar een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Ze kunnen levensbedreigend zijn en het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig hebt:

- Anafylactische shock (een levensbedreigende allergische reactie). De tekenen kunnen onder andere zijn: plotselinge uitslag, jeuk of galbulten (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen. Ook kunt u kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, of een bleke huid, een zwakke en snelle hartslag, of een gevoel van verlies van bewustzijn krijgen. 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 zich kan verspreiden naar de hals, schouders en linkerarm.
- Ademhalingsproblemen of complicaties (die soms tot gevolg hebben dat de ademhaling stopt).
- Stikken en plotselinge obstructie van de luchtwegen (laryngospasme).

De kans op levensbedreigende bijwerkingen is groter bij volwassenen boven de 60 jaar en mensen die al ademhalingsproblemen of hartproblemen hebben, vooral als de injectie te snel wordt gegeven of als de dosis te hoog is.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Immuunsysteemaandoeningen:

Algemene allergische reacties (huidreacties, reacties van het hart- en bloedsysteem, piepende ademhaling)

Effecten op het gedrag:

- rusteloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, angst
- vijandigheid, boosheid of agressie, gespannenheid
- hyperactiviteit, veranderingen in libido (zin in seks)
- ongepast gedrag

Psychische stoornissen en zenuwstelsenaandoeningen:

- verwardheid, desoriëntatie, emotionele en stemmingswisselingen, onwillekeurige bewegingen, nachtmerries, abnormale dromen;
- hallucinaties (het zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn), psychoses (het verlies van contact met de werkelijkheid);
- slaperigheid en langdurige sedatie, verminderde alertheid;
- hoofdpijn, duizeligheid;
- de spieren moeilijk kunnen coördineren;
- stuipen (convulsies) bij te vroeg geboren zuigelingen en pasgeboren baby's;
- tijdelijk geheugenverlies. Hoelang dit duurt, hangt af van hoeveel van dit medicijn u toegediend hebt gekregen. U kunt hier last van krijgen na uw behandeling. In een enkel geval duurde dit lang;
- medicijnenafhankelijkheid, medicijnenmisbruik.

Hartaandoeningen en aandoeningen van de bloedsomloop:

- lage bloeddruk;
- langzame hartslag;
- roodheid in het gezicht en de hals (blozen), flauwvallen of hoofdpijn

Ademhalingsproblemen:

- kortademigheid;
- de hik

Aandoeningen van de maag, darmen en mond:

- zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken);
- verstopping;
- droge mond

Huidaandoeningen:

- uitslag;
- galbulten (uitslag met bulten);
- jeuk

Spieraandoeningen:

- spierspasmen en trillingen (beven van uw spieren zonder dat u er iets aan kunt doen)

Problemen op de plaats van de injectie:

- roodheid;
- zwelling van de huid;
- bloedstolsels of pijn op de plaats van de injectie

Letsels:
- Bij patiënten die medicijnen van het type benzodiazepinen gebruiken, is er een risico dat ze kunnen vallen en botten kunnen breken. Dit risico is hoger bij ouderen en mensen die ook andere verdovingsmiddelen gebruiken (waaronder alcohol).

Algemeen:
- vermoeidheid

Ouderen:
- levensbedreigende bijwerkingen komen vaker voor bij volwassenen van 60 jaar en ouder en bij mensen die al ademhalingsproblemen of hartproblemen hebben, vooral als de injectie te snel wordt gegeven en als er een te hoge dosis wordt gegeven.

Patiënten met een ernstige nieraandoening:
- bijwerkingen komen vaker voor bij patiënten met een ernstige nieraandoening.

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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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 zijn verantwoordelijk voor de opslag van dit medicijn. De bijzonderheden zijn als volgt:
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar de ampullen (kleine glazen flesjes) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

Voor 1 mg/ml
1 ml oplossing bevat 1 mg midazolam (als midalozam hydrochloride)

Oplossing	5 ml
Hoeveelheid midazolam	5 mg

Voor 5 mg/ml
1 ml oplossing bevat 5 mg midazolam (als midazolam hydrochloride)

Oplossing	1 ml	3 ml	10 ml
Hoeveelheid midazolam	5 mg	15 mg	50 mg

De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, natriumchloride, natriumhydroxide (voor het instellen van de pH-waarde) en geconcentreerd zoutzuur (voor het instellen van de pH-waarde).

Hoe ziet Midazolam Accord Healthcare oplossing voor injectie of infusie eruit en wat zit er in een verpakking?
Midazolam Accord Healthcare oplossing voor injectie of infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in een doorzichtige, glazen ampul.

Midazolam Accord Healthcare oplossing voor injectie of infusie is verkrijgbaar in dozen van 10 X 5 ml ampullen voor 1 mg/ml.
Midazolam Accord Healthcare oplossing voor injectie of infusie is verkrijgbaar in dozen van 10 X 1ml, 10 X 3 ml, 1 X 10 ml en 10 X 10 ml ampullen voor 5 mg/ml.

De ampullen worden geleverd in blister-/tray-verpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50 95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200 3526KV Utrecht
Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Midazolam Accord Healthcare 1mg/ml oplossing voor injectie of infusie :
Ampul van 5 ml : BE336375

Midazolam Accord Healthcare 5mg/ml oplossing voor injectie of infusie:
Ampul van 1 ml : BE336384
Ampul van 3 ml : BE336393
Ampul van 10 ml : BE336402

Afleveringswijze:
Medicijn op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
Oostenrijk	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
België	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
	Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Cyprus	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Tsjechië	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
Duitsland	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Denemarken	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estland	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
Griekenland	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spanje	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión
Finland	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Hongarije	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Ierland	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italië	Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Letland	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām

	Midazolam Accord 5 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam Accord 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Nederland	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Noorwegen	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polen	Midazolam Accord
Portugal	Midazolam Accord
Zweden	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovenië	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slowakije	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023

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

Bereiding van de oplossing voor infuus
Midazolam Accord Healthcare kan worden verdund met 0,9% natriumchlorideoplossing, 5% of 10% glucoseoplossing, of Ringer- of Hartmannoplossing. In geval van continue intraveneuze infusie, mag midazolam injectie worden verdund in het bereik van 0,015 tot 0,15 mg per ml met een van de hierboven genoemde oplossingen. Deze oplossingen blijven stabiel gedurende 24 uur bij kamertemperatuur of 3 dagen bij 8°C. Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere oplossingen dan de hierboven genoemden. Midazolam Accord Healthcare vooral niet verdunnen met 6% w/v dextran (met 0.9% natriumchloride) in glucose. Meng Midazolam Accord Healthcare niet met alkalische injecties. Midazolam slaat neer in combinatie met waterstofcarbonaat.

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

Houdbaarheid en bewaren
Midazolam Accord Healthcare injectieampullen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Ampul voor openen
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Ampul na verdunning
De verdunde oplossing is "*in-use*" chemisch en fysisch stabiel gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (15 – 25°C) of 3 dagen bij 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het 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 tot +8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities is uitgevoerd. Bij continue intraveneus infuus mag midazolam injectievloeistof verdund worden met 0,015 tot 0,15 mg per ml met een van de hierboven genoemde oplossingen.

Verwijderen van afvalmateriaal
Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.