

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

1. Wat is Midazolam Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel 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 geneesmiddel dat sederend werkt (verschafft een zeer ontspannen toestand van rust, slaperigheid of slaap) en tevens gevoelens van angst en/of spierspanning reduceert.

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen.
- Premedicatie (een geneesmiddel om u ontspannen, kalm en slaperig te maken voordat u verdoofd wordt) voor volwassenen en kinderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen in de benzodiazepinegroep, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft ernstige ademhalingsmoeilijkheden en u krijgt dit geneesmiddel 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 geneesmiddel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Volwassenen

Praat met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel 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 klinische effecten van midazolam versterken, mogelijk inclusief ernstige sedatie (sufheid en slaperigheid), die kan leiden tot coma of overlijden.
- 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”).

Kinderen en baby’s

Als uw kind dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Midazolam Accord Healthcare nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Het is uiterst belangrijk dit te weten, omdat het gebruik van meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd het effect van de betrokken geneesmiddelen kan verzwakken of versterken.

Vertel uw arts of verpleegkundige met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- kalmeringstabletten (tegen angst of om u te helpen slapen)
- hypnotica (geneesmiddelen om te kunnen slapen)
- sedatieven (om u kalm of slaperig te maken)
- antidepressiva of antipsychotica (geneesmiddelen tegen depressie of schizofrenie)

- narcotische analgetica (zeer sterke pijnstillers)
- hoestmiddelen (zoals geneesmiddelen die codeïne bevatten)
- antihistaminen (gebruikt voor de behandeling van allergieën)
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- macrolide antibiotica (zoals erythromycine, clarithromycine of roxithromycine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartziekten (zoals diltiazem, verapamil en methyldopa)
- geneesmiddelen ter behandeling van HIV (efivarenc of protease inhibitoren zoals saquinavir)
- geneesmiddelen 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
- carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis)
- fenytoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen)
- aprepitant (gebruikt om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of ziek wordt).

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 of 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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of dit geneesmiddel geschikt is voor u.

Midazolam kan uw ongeboren baby schaden als het in de vroege zwangerschap wordt gebruikt. Wanneer hoge doses worden toegediend tijdens de late zwangerschap, bevalling of keizersnede, loopt u mogelijk een risico op inademing en kan uw baby een onregelmatige hartslag, een lage spiertonus (hypotonie), voedingsproblemen, een lage lichaamstemperatuur en ademhalingsproblemen krijgen. Bij langdurige toediening tijdens de late zwangerschap kan uw baby een lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en het risico lopen op ontweningsverschijnselen na de geboorte.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel reageert en of u tegelijkertijd andere geneesmiddelen 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 middel toegediend?

Dit geneesmiddel 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 en baby's

- 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 middel toegediend gekregen?

Dit geneesmiddel wordt aan u gegeven door uw arts of verpleegkundige.

Wanneer u te veel van Midazolam Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Als u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel 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 ademen (apneu) en cardiorespiratoire depressie krijgen (langzame of geen ademhaling en hartslag) en in een coma raken.

Stoppen met de behandeling met dit geneesmiddel

Als u langdurig met dit geneesmiddel wordt behandeld (als u dit geneesmiddel lange tijd krijgt toegediend), kunt u:

- tolerantie opbouwen tegen dit geneesmiddel. Dit geneesmiddel wordt dan minder effectief en werkt niet meer zo goed.
- afhankelijk worden van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel, vooral bij kinderen en ouderen:

rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, onwillekeurige bewegingen, hyperactiviteit, nervositeit, 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) en ongepast gedrag, opgewondenheid en mensen aanvallen (deze reacties worden ook wel paradoxale reacties genoemd, namelijk verschijnselen die het tegenovergestelde zijn van de effecten die dit geneesmiddel 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 ledematen (bijvoorbeeld in handen en voeten), overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor dit geneesmiddel (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, agressie, gespannenheid of aanranding
- 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 geneesmiddel u toegediend hebt gekregen. U kunt hier last van krijgen na uw behandeling. In een enkel geval duurde dit lang;
- geneesmiddelenafhankelijkheid, geneesmiddelenmisbruik.

- u geagiteerd, rusteloos, boos of agressief voelen. U kan ook spierkrampen krijgen of trillende spieren die je niet onder controle hebt (tremoren). Deze effecten zijn waarschijnlijker als je een hoge dosis midazolam hebt gekregen of als het te snel is toegediend. Het is ook waarschijnlijker bij kinderen en ouderen.

Hartaandoeningen en aandoeningen van de bloedsomloop:

- lage bloeddruk. Hierdoor kan u zich duizelig of lichthoofdig voelen
- langzame hartslag;
- roodheid in het gezicht en de hals (blozen)
- flauwvallen

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 geneesmiddelen 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts of apotheker zijn verantwoordelijk voor de opslag van dit geneesmiddel. De bijzonderheden zijn als volgt:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel 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 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

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

Voor 1 mg/ml

1 ml oplossing bevat 1 mg midazolam (als midazolam 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 geneesmiddel 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. Lutomiarska 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:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024

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 geneesmiddel 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.