

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Midazolam Mylan 1 mg/ml oplossing voor injectie **Midazolam Mylan 5 mg/ml oplossing voor injectie** *midazolam*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 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 Mylan en waarvoor wordt Midazolam Mylan gebruikt?
2. Wanneer mag u Midazolam Mylan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Midazolam Mylan?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Midazolam Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS MIDAZOLAM MYLAN EN WAARVOOR WORDT MIDAZOLAM MYLAN GEBRUIKT?

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

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

Midazolam Mylan wordt gebruikt bij volwassenen:

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

Midazolam Mylan wordt tevens gebruikt bij volwassenen en kinderen:

- om een gevoel van kalmte en slaperigheid te geven op de intensive care. Dit wordt ook wel 'sedatie' genoemd.
- voorafgaand en tijdens een medisch onderzoek of procedure waarbij men wakker blijft. Dit geeft een kalm en slaperig gevoel. Dit wordt ook wel 'bewustzijn verlagen' genoemd ('conscious sedation').
- om een kalm en slaperig gevoel te geven voordat verdoving (anesthesie) wordt gegeven.

2. WANNEER MAG U MIDAZOLAM MYLAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Midazolam Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u allergisch bent voor andere geneesmiddelen uit de groep benzodiazepinen, zoals diazepam of nitrazepam.
- wanneer u ernstige ademhalingsproblemen hebt en Midazolam Mylan gegeven zal

worden voor verlagen van het bewustzijn ('conscious sedation').

U mag geen Midazolam Mylan krijgen wanneer één van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is. Wanneer u hier niet zeker over bent, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige voordat dit geneesmiddel aan u gegeven wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Midazolam Mylan?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Midazolam Mylan gebruikt:

- Wanneer u ouder dan 60 jaar bent.
- Wanneer u een langdurige aandoening heeft, zoals ademhalingsproblemen, nier-, lever- of hartaandoeningen.
- Wanneer u een aandoening heeft welke u een gevoel geeft van zwakte, uitgeputheid en het gevoel dat u een tekort aan energie heeft.
- Wanneer u een aandoening heeft, genaamd myasthenia gravis, waarbij uw spieren zwak zijn.
- Wanneer u ooit alcoholproblemen heeft gehad.
- Wanneer u ooit drugsproblemen heeft gehad.

Wanneer één van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is of als u hier niet zeker over bent, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige voordat Midazolam Mylan aan u gegeven wordt.

Wanneer uw kind dit geneesmiddel gegeven wordt:

- Bespreek het met uw arts of verpleegkundige wanneer één van de bovengenoemde situaties van toepassing is op uw kind.
- Het is van belang dat u uw arts of verpleegkundige op de hoogte brengt wanneer uw kind hart- of ademhalingsproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Midazolam Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De reden is dat Midazolam Mylan invloed kan hebben op de wijze waarop andere geneesmiddelen werken. Tevens kunnen andere geneesmiddelen het effect van Midazolam Mylan beïnvloeden.

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

- Antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie).
- Hypnotica (slaapmiddelen).
- Kalmerende middelen (die geven een kalm en slaperig gevoel).
- Tranquillizers (tegen angst of als slaapmiddel).
- Carbamazepine of fenytoïne (deze kunnen gegeven worden tegen stuip trekkingen of epileptische aanvallen)
- Rifampicine (tegen tuberculose).
- HIV-geneesmiddelen, genaamd 'protease remmers' (zoals saquinavir).
- Antibiotica uit de groep macroliden (zoals erytromycine of claritromycine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Sterk werkzame pijnstillers.
- Atorvastatine (tegen hoog cholesterol).
- Antihistaminica (tegen allergische reacties).
- Sint Janskruid (een plantaardig geneesmiddel tegen depressie).

- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk uit de groep 'calciumkanaal blokkers' (zoals diltiazem).

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

Gelijktijdig gebruik van Midazolam Mylan en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandeling en sommige hoestmiddelen) verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie), coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts Midazolam Mylan toch samen voorschrijft met opioïden, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol nadat Midazolam Mylan aan u gegeven is. Dit is omdat u hiervan erg slaperig kunt worden en het problemen met uw ademhaling kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Nadat Midazolam Mylan aan u gegeven is, dient u geen borstvoeding te geven gedurende 24 uur. Dit is omdat Midazolam Mylan in uw moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Midazolam Mylan mag u niet autorijden of machines gebruiken totdat uw arts heeft gezegd dat dit mag.

Dit is omdat Midazolam Mylan u erg slaperig of vergeetachtig kan maken. Dit kan tevens uw concentratie en coördinatie beïnvloeden. Dit kan uw vermogen om auto te kunnen rijden of het gebruiken van gereedschap of machines beïnvloeden.

Na uw behandeling dient u vergezeld door een volwassene naar huis te gaan. Thuis dient er iemand te zijn die in staat is om voor u te zorgen.

Midazolam Mylan bevat natrium

Midazolam Mylan bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U MIDAZOLAM MYLAN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Midazolam Mylan zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Het zal gegeven worden in een omgeving die is uitgerust om u in de gaten te houden en om elke optredende bijwerking te behandelen. Dit zou kunnen plaatsvinden in een ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk. Uw ademhaling, hart en bloedcirculatie zullen in het bijzonder gecontroleerd worden.

Midazolam Mylan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij jonge kinderen en baby's onder de 6 maanden. Wanneer de arts echter van mening is dat het noodzakelijk is, dan kan het gegeven worden aan een jong kind of baby onder de 6 maanden wanneer het op de intensive care is opgenomen.

Wijze waarop Midazolam Mylan aan u gegeven zal worden

Midazolam Mylan zal op één van de volgende manieren aan u gegeven worden:

- Door een langzame injectie in een ader (intraveneus gebruik)
- Via een infusie in één van uw aderen (intraveneus gebruik)
- Door injectie in een spier (intramusculair gebruik)
- Via de endeldarm (rectaal gebruik)

Hoeveel Midazolam Mylan u gegeven zal worden

De dosering van Midazolam Mylan varieert tussen patiënten. De arts zal bepalen hoeveel u zult krijgen. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en algemene gezondheidstoestand. Het is ook afhankelijk van:

- het soort behandeling waarvoor het geneesmiddel u gegeven wordt,
- hoe u reageert op de behandeling,
- of u op hetzelfde moment ook andere geneesmiddelen zult krijgen.

Nadat Midazolam Mylan gegeven is

Na uw behandeling, dient u vergezeld door een volwassene naar huis te gaan. Thuis dient er iemand te zijn die in staat is om voor u te zorgen. De reden is omdat Midazolam Mylan u een slaperig of vergeetachtig gevoel kan geven. Het kan ook uw concentratie en coördinatie beïnvloeden.

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

Langdurig gebruik van Midazolam Mylan voor sedatie op de intensive care

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

- Het kan minder werkzaam worden.
- U kunt afhankelijk worden van het geneesmiddel en ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer u het middel niet meer krijgt (zie 'Als u stopt met het gebruik van Midazolam Mylan' hieronder).

Heeft u te veel van Midazolam Mylan gebruikt?

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

Het geneesmiddel zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Dit betekent dat het onwaarschijnlijk is dat er teveel aan u gegeven zal worden. Als u per ongeluk toch teveel wordt gegeven, kunt u het volgende opmerken:

- Een slaperig gevoel en verlies van coördinatie en reflexen.
- Problemen met spreken en ongewone oogbewegingen.
- Lage bloeddruk. Dit kan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd geven.
- Vertraging en stilstaan van de ademhaling of hartslag en verlies van bewustzijn (coma).

Als u stopt met het gebruik van Midazolam Mylan

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

- Stemningswisselingen
- Stuiptrekkingen (convulsies)

- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Problemen met slapen (insomnia)
- Gevoel van erge onrust (ongerustheid), gespannenheid, rusteloosheid, verward of slecht gehumeurd (lichtgeraaktheid)
- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)

Uw arts zal geleidelijk uw dosering verlagen. Dit zal bijdragen in het voorkomen dat ontwenningssverschijnselen bij u optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

- Een ernstige allergische reactie (anafylactische shock). De symptomen kunnen bestaan uit plotselinge huiduitslag, uitslag met bulten (galbulten) en zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam. Tevens kunnen kortademigheid, piepende ademhaling en ademhalingsproblemen optreden.
- Hartaanval (hartstilstand). Pijn op de borst kan één van de symptomen zijn.
- Ademhalingsproblemen, soms kan hierdoor de ademhaling stoppen.
- Spierkramp rond het strottenhoofd, met verstikking als gevolg.

Levensbedreigende bijwerkingen zijn meer waarschijnlijk bij volwassenen boven de 60 jaar, en bij mensen die al problemen hebben met de ademhaling of het hart. Deze bijwerkingen zijn ook meer waarschijnlijk wanneer de injectie te snel wordt gegeven of wanneer een hoge dosis wordt gegeven.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zenuwstelselaandoeningen en psychische stoornissen

- Verminderde alertheid
- Verwardheid
- Erg blij gevoel of opgewondenheid (euforie)
- Moeheid, slaperigheid of aanhoudende sedatie
- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Moeite met spiercoördinatie
- Hyperactiviteit
- Stuiptrekkingen (convulsies) in premature en pasgeboren baby's
- Ontwenningssverschijnselen waaronder stuiptrekkingen (convulsies) als gevolg van het stopzetten van de behandeling (zie "Als u stopt met het gebruik van Midazolam Mylan" in rubriek 3)

- Tijdelijk geheugenverlies is gemeld. De duur hiervan is afhankelijk van de hoeveelheid Midazolam Mylan die u gekregen heeft. Occasioneel hield dit langdurig aan
- Misbruik
- Gevoel van onrust, rusteloosheid, boosheid of agressie. U kunt ook spierkrampen ervaren of het trillen van uw spieren zonder hierover controle te hebben (tremoren). Deze effecten zijn meer waarschijnlijk wanneer u een hoge dosis Midazolam Mylan heeft gekregen of wanneer het te snel is toegediend. Het is tevens meer waarschijnlijk bij kinderen en oudere mensen

Hart- en bloedvataandoeningen

- Flauwvallen
- Langzame hartslag
- Roodheid van gezicht en nek (flushing)
- Lage bloeddruk. Dit kan duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd geven
- Bloedstolsels
- Zwelling van de huid op de plaats waar de injectie gegeven is.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- De hik
- Kortademigheid

Maagdarmstelselaandoeningen

- Droge mond
- Verstopping
- Misselijkheid of braken

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Jeuk
- Huiduitslag, waaronder uitslag met bulten (galbulten)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Roodheid en pijn op de plaats waar de injectie gegeven is
- Allergische reacties waaronder huiduitslag en piepende ademhaling
- Vermoeidheid
- Vallen en het oplopen van breuken. Het risico is verhoogd bij oudere patiënten of bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij slaperigheid veroorzaken (bijvoorbeeld kalmerende middelen of slaapmiddelen), of bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

- Midazolam Mylan kan het risico op vallen en botbreuken verhogen

Sociale omstandigheden

- Aanranding (in het bijzonder bij kinderen en ouderen)

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MIDAZOLAM MYLAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

De verdunde oplossing is chemisch en fysisch stabiel gedurende 24 uur bij kamertemperatuur of 3 dagen bij 5 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct gebruikt te worden. Indien de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaarperiode en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker en wordt de oplossing normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C bewaard, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities is uitgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket / buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Midazolam Mylan?

De werkzame stof in Midazolam Mylan is:

Midazolam Mylan 1 mg/ml: 1 mg midazolam per ml. 1 ampul van 5 ml bevat 5 mg midazolam.

Midazolam Mylan 5 mg/ml: 5 mg midazolam per ml. 1 ampul van 1 ml, 3 ml of 10 ml, bevat respectievelijk 5 mg, 15 mg of 50 mg midazolam.

De andere stoffen in Midazolam Mylan zijn: natriumchloride, waterstofchloride, natriumhydroxide, water voor injectie, stikstof (zie ook rubriek 2 "Midazolam Mylan bevat natrium").

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

Oplossing voor injectie.

Midazolam Mylan 1 mg/ml: ampul met 5 ml. Dozen met 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 ampullen.

Midazolam Mylan 5 mg/ml: ampullen met 1, 3 of 10 ml. Dozen met 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl, Terhulpsesteenweg 6A, 1560 Hoeilaart, België

Fabrikant

Cenexi, 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrijk.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

Midazolam Mylan 1 mg/ml:

BE339376

Midazolam Mylan 5 mg/ml:

Ampul van 1 ml: BE339385

Ampul van 3 ml: BE339394

Ampul van 10 ml: BE339403

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.