

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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie.

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Midazolam behoort tot de benzodiazepines. Het beïnvloedt de overdracht van elektrische prikkels in de hersenen, waardoor het de epileptische aanval stopt. Daarnaast werkt het rustgevend, spierontspannend en vermindert het angstgevoelens.

Midazolam neusspray wordt gebruikt bij:

- Een epileptische aanval (status epilepticus)

Het wordt via de neus toegediend en binnen 20 minuten opgenomen in de hersenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan myasthenia gravis, een aandoening waardoor uw spieren sneller verzwakken of vermoeid raken.
- U heeft ademhalingsproblemen tijdens rust.
- U heeft ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u last heeft van nierfalen of hartfunctiestoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast midazolam neusspray 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.

Het gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen kan een wisselwerking hebben. Dit geldt onder andere voor:

- Geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op het reactievermogen en coördinatievermogen versterken elkaar.

Door de volgende medicijnen kan de hoeveelheid midazolam in het bloed stijgen. Hierdoor zijn de werking en eventueel de bijwerkingen sterker:

- De antidepressiva fluoxetine en fluvoxamine
- De medicijnen bij hart- en vaatziekten verapamil en diltiazem.
- De antibiotica erytromycine en claritromycine.
- Medicijnen tegen schimmelinfecties itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol en voriconazol.
- Het maagmiddel cimetidine.

- Medicijnen gebruikt bij hiv-infectie: atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir en tipranavir.
- Medicijnen tegen hepatitis C: telaprevir en boceprevir.
- Medicijnen tegen verschillende soorten kanker: ceritinib, duvelisib, fedratinib, idelalisib, ribociclib en tucatinib

De volgende medicijnen verminderen de werking van midazolam:

- De medicijnen tegen epilepsie fenytoïne, carbamazepine, barbituraten zoals fenobarbital, primidon. Sommige van deze medicijnen worden ook gebruikt bij zenuwpijn of manische depressiviteit.
- De medicijnen tegen tuberculose rifabutine en rifampicine.
- Medicijnen die sint-janskruid bevatten. Dit heet ook wel hypericum en is zonder recept verkrijgbaar.
- Medicijnen tegen verschillende soorten kanker: dabrafenib, lorlatinib, sotorasib, zanubrutinib

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Alcohol kan het slaapverwekkende effect van dit geneesmiddel verhogen en de gebruiker zeer slaperig maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Eenmalig gebruik tijdens een epilepsieaanval is mogelijk.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel komt in de moedermelk. Het geven van borstvoeding wordt ontraden tot 24 uur na gebruik van midazolam.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Midazolam neusspray kan invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Dit middel kan u slaperig en vergeetachtig maken en/of uw concentratie en coördinatie verminderen. Dit effect houdt tot 8 uur na gebruik aan, daarna mag U weer auto rijden en machines bedienen.

Hoe gebruikt u dit middel?

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

Dosering

Kinderen van 1 maand tot 18 jaar: Nasaal: 0,2 mg/kg/dosis éénmalige dosis (Max: 10 mg/dosis). Zo nodig 1x herhalen na 5 minuten. Volwassenen: Nasaal: 10 mg (4 sprays 2,5 mg/spray), zo nodig 1 keer herhalen.

Overeenkomend met:

Status epilepticus bij kinderen vanaf 1 maand, nasale toediening:

- 2,5-5 kg: 1 puffje 0,5 mg/spray
- 5-7,5 kg: 2 puffjes 0,5 mg/spray
- 7,5-10 kg: 3 puffjes 0,5 mg/spray
- 10-12,5 kg: 4 puffjes 0,5 mg/spray

Status epilepticus bij kinderen >12,5 kg, nasale toediening:

- 12,5-25 kg: 1 puffje 2,5 mg/spray
- 25-37,5 kg: 2 puffjes 2,5 mg/spray
- 37,5-50 kg: 3 puffjes 2,5 mg/spray
- >50 kg: 4 puffjes 2,5 mg/spray

Zonodig 1x herhalen na 5 minuten.

Status epilepticus bij volwassenen, nasale toediening:

4 puffjes (10 mg) per keer, zo nodig 1 keer herhalen.

Wijze van toediening

Bij een epilepsieaanval zal een gezinslid, verzorger of arts de neusspray bij u toedienen.

- Draai de witte schroefdop voorzichtig van de flacon af. Draai de bijverpakte verstuiver op de flacon.
- Haal het beschermkapje van de flacon.
- Als u de spray voor het eerst gebruikt, moet het pompje een paar maal ingedrukt worden in de lucht. De spraykamer kan zich dan vullen met de oplossing.
- Zet de duim onder het flesje en houd de witte neuscanule tussen wijs- en middenvinger.
- Verstuif door duim en vingers naar elkaar toe te bewegen.
- Als de vloeistof gelijkmatig uit de sprayflacon komt is de flacon gebruiksklaar.
- Dien de spray in elk neusgat toe. In ieder neusgat 1 keer sprayen
- Houd de flacon goed rechtop tijdens het toedienen.
- Til zo nodig het hoofd van de patiënt op zodat de flacon rechtop gehouden kan worden tijdens het sprayen. Na sprayen niet laten snuiten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel midazolam neusspray hebt gebruikt, heeft dit meestal een gering effect. De volgende symptomen kunnen ontstaan: slaperigheid en verwardheid.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Midazolam neusspray dient alleen gebruikt te worden bij een epileptische aanval en is niet voor langdurig gebruik.

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.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Irritatie van de neus en keel
- Suffheid
- Onbedwingbare slaap
- Loopneus
- Pijn aan de neus
- Irritatie aan de ogen
- Tranende ogen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp. Na openen kunt u dit middel nog 3 maanden gebruiken.

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer
Bewaren 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in deze middelen is:

- Midazolam

De andere stoffen in midazolam 0,5 mg/spray neusspray à 3 ml zijn:

- Propyleenglycol
- Water

De andere stoffen in midazolam 2,5 mg/spray neusspray à 3 ml zijn:

- Propyleenglycol
- Benzylalcohol
- Water

Hoe ziet midazolam neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De verpakking bevat 1 flesje met 3 ml neusspray en een pompverstuiver. Voor het eerste gebruik moet de witte schroefdop vervangen worden door de pompverstuiver. Zie hiervoor hoofdstuk 3 van deze bijsluiter.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024