



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Diazepam Apotex rektiole 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml
Diazepam Apotex rektiole 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml
diazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Diazepam Apotex rektiole wordt gebruikt ter bestrijding van epileptische aanvallen of koortsstuipen (toevallen), als verdoving bij kleine chirurgische of tandheelkundige ingrepen, ter verlichting van spierspasmen veroorzaakt door tetanus, en als beginbehandeling bij angst en onrust als het om ernstige situaties gaat of situaties die tot een extreme angsttoestand leiden.

Diazepam hoort bij een groep geneesmiddelen die bekend staan als benzodiazepinen. Ze worden gebruikt als sedativa (kalmeringsmiddelen) en anticonvulsiva (om toevallen te bestrijden) of om gespannen spieren te ontspannen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor diazepam of voor andere benzodiazepinen, of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u lijdt aan een aandoening die vermoeidheid en verzwakking van de spieren veroorzaakt (myasthenia gravis)
- als u last heeft van korte onderbrekingen van de ademhaling tijdens de slaap (slaapapnoesyndroom)
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft



Diazepam Apotex rektiole, oplossing voor rectaal gebruik bevat benzylalcohol en mag daarom niet bij te vroeg geboren baby's worden gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een nier- of leveraandoening heeft
- als u moeite heeft met de ademhaling
- als u een hoge oogdruk heeft (glaucoom)
- als u een slechte bloedtoevoer heeft naar de hersenen of enige vorm van hersenbeschadiging
- als u andere medicijnen neemt zoals geneesmiddelen met een kalmerende werking, waaronder geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie, schizofrenie, angst, depressie, of narcotische pijnstillers (sterke pijnstillers), slaaptabletten, anesthetica, kalmerende antihistamines (bepaalde geneesmiddelen tegen allergie en reisziekte die slaperigheid veroorzaken)
- als u een verleden met alcohol- of drugsmisbruik heeft
- als u lijdt aan een psychotische aandoening of persoonlijkheidsstoornis

Diazepam Apotex rektiole mag niet bij kinderen worden gebruikt, tenzij na zorgvuldige beoordeling door uw dokter is vastgesteld dat gebruik werkelijk nodig is; in die gevallen moet de behandelingsduur tot een minimum worden beperkt.

Diazepam Apotex rektiole is bij gebruik voor een korte periode nauwelijks verslavend. Bij normaal gebruik en een therapeutische dosis kunnen na gebruik gedurende een korte periode onthoudingsverschijnselen voorkomen, zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en irritatie. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen voorkomen: gevoel dat de omgeving onwerkelijk is (derealisatie), gevoel dat u niet uzelf bent (depersonalisatie), overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis), verdoofd gevoel en tintelingen in de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, stemmen en lichamelijk contact, hallucinaties of epileptische aanvallen. Hier moet rekening mee worden gehouden als Diazepam Apotex rektiole gedurende meer dan een paar dagen wordt gebruikt.

De symptomen die hebben geleid tot de behandeling met Diazepam Apotex rektiole kunnen versterkt terugkomen als de behandeling wordt beëindigd. Deze symptomen kunnen gepaard gaan met andere reacties, zoals stemmingswisselingen, angst of slaapstoornissen en rusteloosheid. Omdat het risico van ontwenningverschijnselen en weerslageffecten groter is bij een abrupte beëindiging van de behandeling, wordt aanbevolen om de dosering geleidelijk af te bouwen.

Na herhaald gebruik gedurende een paar weken kan de slaapverwekkende werking van benzodiazepinen enigszins afnemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diazepam Apotex rektiole nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit omvat bijvoorbeeld:

- andere medicijnen die invloed hebben op de hersenen zoals antipsychotica, anxiolytica, kalmeermiddelen, antidepressiva, slaapmiddelen, psycholeptica, anesthetica, anti-epileptica en kalmerende antihistamines (bepaalde geneesmiddelen tegen allergie en reisziekte die slaperigheid veroorzaken) of narcotische pijnstillers
- isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- disulfiram (geneesmiddel voor de behandeling van chronisch alcoholisme)
- cimetidine, omeprazol (geneesmiddelen tegen maagzweren)
- orale voorbehoedsmiddelen



- rifampicine (geneesmiddel tegen infecties)
- theophyline (geneesmiddel tegen astma)
- levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- fenytoïne (geneesmiddel tegen epileptische aanvallen)
- spierontspanners

Versterkte sedatie of ademhalings- en cardiovasculaire depressie kunnen optreden als diazepam wordt toegediend met andere geneesmiddelen die het CZS onderdrukken (bv. antipsychotica, anxiolytica, kalmeermiddelen, antidepressiva, hypnotica, narcotische pijnstillers, anestetica, anti-epileptica, sederende antihistamines) of met middelen die interfereren met het metabolisme in de lever (bijv. isoniazide, disulfiram, cimetidine, omeprazol, orale contraceptiva). Bij narcotische pijnstillers kan ook een versterking van de euforie optreden, wat leidt tot een toenemende psychische afhankelijkheid. Cimetidine en omeprazol bleken de klaring van benzodiazepines te vertragen en kunnen de werking versterken, terwijl bekende inductoren van de leverenzymen zoals rifampicine de klaring van benzodiazepines kunnen versnellen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het kalmerend effect kan sterker worden als het product wordt gebruikt in combinatie met alcohol. Roken kan de werking van Diazepam Apotex rektiole afzwakken.

Zwangerschap en borstvoeding*Zwangerschap*

De veiligheid van diazepam tijdens de zwangerschap is niet bewezen. Het mag niet gebruikt worden tijdens het eerste en derde trimester tenzij geacht wordt dat het voordeel opweegt tegen het risico. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken, als u van plan bent zwanger te worden of vermoedt dat u zwanger bent.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden Diazepam Apotex rektiole worden in de moedermelk uitgescheiden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Dit product bevat meer dan 10% alcohol en diazepam. De kalmerende werking kan dus sterk zijn. U mag daarom geen auto of ander voertuig besturen of machines bedienen als u onder behandeling bent met Diazepam Apotex rektiole en tot 24 uur na de laatste toediening.

Sedatie, geheugenverlies, verstoorde concentratie en verstoorde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloeden. Als de duur van de slaap te kort is, wordt de kans op verstoorde waakzaamheid groter.



3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De dosis wordt door de arts voor elke patiënt afzonderlijk bepaald.

Diazepam is bestemd voor gebruik bij volwassenen, baby's en kinderen (zwaarder dan 10 kg).

Deze tubes zijn uitsluitend voor eenmalig, rectaal gebruik.

De gebruikelijke dosis is 0,25 - 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, maar de voorgeschreven dosis varieert, afhankelijk van het gewicht, de leeftijd en gezondheidstoestand van de patiënt.

Diazepam Apotex rektiole is verkrijgbaar in eenheidsdoses van 5 en 10 mg.

Voor doses van 5 mg wordt Diazepam Apotex rektiole 5 mg aanbevolen.

Voor doses van 10 mg wordt Diazepam Apotex rektiole 10 mg aanbevolen.

Omdat Diazepam Apotex rektiole wordt geleverd in vaste eenheidsdoses van 5 en 10 mg, wordt de dosering verkregen door naar boven af te ronden op de volgende beschikbare dosis.

De aanbevolen dosis is in gewoonlijk een tube van 5 mg voor kinderen van 1 tot 3 jaar (10-15 kg), een tube van 10 mg voor kinderen ouder dan 3 jaar (meer dan 15 kg) en twee tubes van 10 mg voor volwassenen.

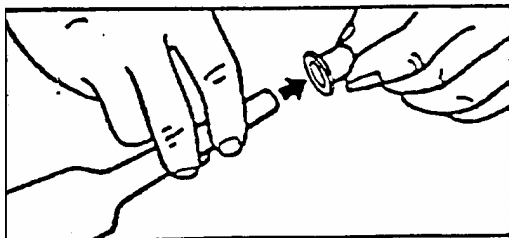
Als er na 10 minuten geen effect waarneembaar is, kan de toediening bij kinderen worden herhaald en kan een extra tube van 10 mg worden gegeven aan volwassenen.

Diazepam Apotex rektiole is bijzonder geschikt voor acuut klinisch gebruik en is minder geschikt voor langdurig gebruik. De behandelingsduur moet beperkt worden tot eenmalige doses, of een paar dagen in acute gevallen. Als een langdurige behandeling echter toch noodzakelijk wordt, mag de eenmaal gekozen dosis om de 12 uur worden toegediend. Als de toevallen dan nog niet onder controle zijn, dient u contact op te nemen met de arts.

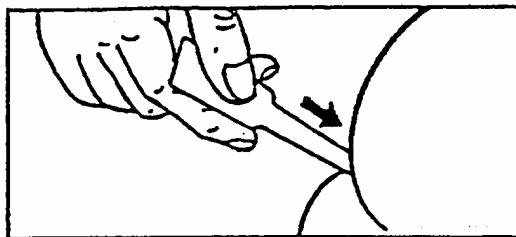
Oudere en verzwakte patiënten mogen niet meer krijgen dan de helft van de dosering voor volwassenen. Lagere doses kunnen ook nodig zijn voor patiënten met een verstoorde lever- of nierfunctie. Voor hen kunnen hogere doses een hoger risico van bijwerking inhouden. De behandeling moet zo kort mogelijk duren. De laagste dosis die de symptomen kan bestrijden dient te worden gebruikt.

Als het middel te lang continu wordt gebruikt, bestaat het risico van verslaving aan diazepam of kunnen er problemen ontstaan bij beëindiging van de behandeling, omdat er een risico bestaat van ontwenningsverschijnselen.

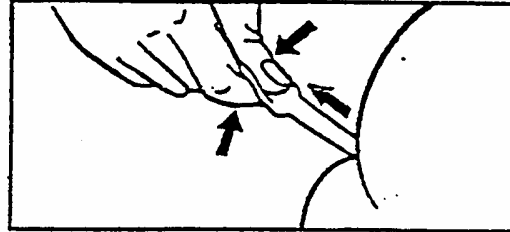
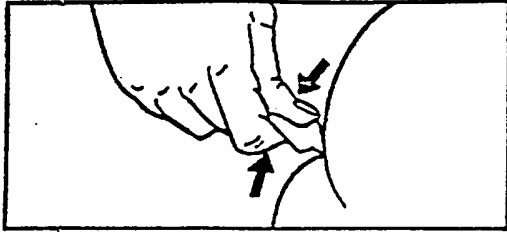
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK



1. Draai de patiënt zo mogelijk op zijn zij, of bij een kind op zijn buik.
2. Scheur de folieverpakking open.
3. Verwijder de dop.



4. Breng het spuitstuk volledig in het rectum. Houd de tube met het spuitstuk naar beneden gericht.
Opmerking: Bij kinderen onder 15 kg het spuitstuk slechts tot de helft inbrengen.



5. Knijp de tube leeg door stevige druk met duim en wijsvinger uit te oefenen.

6. Houd de tube VOLLEDIG SAMENGEDRUKT, tot u deze uit het rectum heeft teruggetrokken.

Opmerking: Bij de dosering is er rekening mee gehouden dat er een kleine hoeveelheid oplossing in de tube achterblijft na toediening.

7. Houd de patiënt een paar minuten in dezelfde positie met de billen tegen elkaar gedrukt, om te voorkomen dat de oplossing wegloopt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met een arts of het ziekenhuis als u te veel geneesmiddel heeft gebruikt.

Een overdosis wordt meestal gekenmerkt door een zekere mate van depressie van het centrale zenuwstelsel, gaande van slaperigheid tot coma. In lichte gevallen zijn de symptomen slaperigheid, verwarring en lethargie; in meer ernstige gevallen kunt u ataxie, hypotonie, ademhalingsdepressie, en zelden coma ondervinden, en in zeer zeldzame gevallen overlijden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten om Diazepam Apotex rektiole te gebruiken, gebruik het dan zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Omdat het risico van ontwenningssymptomen en weerslageffecten groter is bij abrupte beëindiging van de behandeling, wordt aanbevolen om de dosering geleidelijk af te bouwen.

Effecten bij het beëindigen van de behandeling met Diazepam Apotex rektiole:

De behandeling moet geleidelijk worden afgebouwd om ontwenningssymptomen te voorkomen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Diazepam Apotex rektiole bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vaak (tussen 1 en 10 patiënten van de 100): Sedatie, slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid (met het risico van vallen bij ouderen), onzekere tred (ataxie), onduidelijk spreken, bevende handen, vermoeidheid, katergevoel, dubbelzien, spierzwakte, verminderde waakzaamheid, afvlakking van de gevoelens, verwardheid, vergeetachtigheid, paradoxale reacties*.

Zelden (tussen 1 en 10 patiënten van de 10.000): Lage bloeddruk, trage hartslag, pijn op de borst, bloedbeeldafwijkingen in de bloedtelling, veranderingen in de ogen, droge mond, misselijkheid,



braken, pijn in de bovenbuik, obstipatie, diarree, geelzucht (gele huid), problemen met urineren, veranderingen in de geslachtsdrift, problemen met de menstruatie, kramp van het strottenhoofd, moeite met ademen, apnoe, versterkte eetlust.

Huiduitslag komt zeer zelden voor.

Gebruik van diazepam kan (zelfs in therapeutische doses) leiden tot lichamelijke afhankelijkheid: beëindiging van de therapie kan leiden tot ontwenningssverschijnselen of weerslageffecten. Er kan geestelijke afhankelijkheid ontstaan. Er is misbruik van benzodiazepinen gerapporteerd. Bij patiënten die er vatbaar voor zijn, kan een ongediagnosticeerde depressie manifest worden.

* Sommige patiënten, vooral kinderen en ouderen, worden niet slaperig, maar juist opgewonden met een verandering van hun persoonlijkheid. Deze paradoxale reactie kan bovendien gepaard gaan met rusteloosheid, instabiliteit, woedeaanvallen, waanvoorstellingen, nachtmerries en hallucinaties.

5. HOE BEWAART U DIAZEPAM APOTEX REKTIOLE?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is diazepam.

De andere stoffen in dit middel zijn: benzoëzuur, benzylalcohol, natriumbenzoaat, ethanol 96%, propyleenglycol en gezuiverd water

Hoe ziet Diazepam Apotex rektiole eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diazepam Apotex rektiole is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing in een witte polytheen rectale tube, in een wikkel van aluminiumfolie in een bedrukte kartonnen doos van 2 of 5 tubes.

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

Registratiehouder:

Apotex Europe BV
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nederland

Fabrikant:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Duitsland

Voor informatie:

Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100.

**DIAZEPAM APOTEX REKTIOLE 5/10 mg**

RVG 19798/9

Version 2010_01.2

Module 1.3.1.3

PIL

Page 7 of 9

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 19798: Diazepam Apotex rektiole 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml

RVG 19799: Diazepam Apotex rektiole 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Finland	Diazepam Desitin 5 mg peräruiske Diazepam Desitin 10 mg peräruiske
Groot Britannië	Diazepam Desitin 5 mg Rectal Solution Diazepam Desitin 10 mg Rectal Solution
Oostenrijk	Psychopax 5 mg Rektallösung Psychopax 10 mg Rektallösung
Zweden:	Diazepam Desitin 5 mg rektallösning Diazepam Desitin 10 mg rektallösning

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2010



INFORMATIE VOOR UW ZORGVERLENER

VAAK GESTELDE VRAGEN EN ANTWOORDEN

1. Hoe lang duurt het voordat het werkt?

- Gewoonlijk werkt het binnen 10 minuten.

2. Wat moet ik doen als het middel niet lijkt te werken?

- Gewoonlijk kan de toediening worden herhaald, maar dit mag alleen op advies van de dokter.

3. Wat moet ik doen als ik de patiënt niet op de zij kan keren?

- Onder deze omstandigheden kan het moeilijk zijn om Diazepam Apotex rektiole toe te dienen. Als u denkt dat dit een probleem is, raden wij aan de dokter om raad te vragen.

4. Moet ik de tube invetten?

- Nee, het plastic is erg glad en ontworpen voor gebruik zonder glijmiddel

5. Kan ik minder dan de hele tube geven om te zien wat er gebeurt?

- Wij raden u sterk aan om de gehele dosis volgens voorschrift toe te dienen.

6. Waarom moet ik in de tube blijven knijpen?

- Om te voorkomen dat de oplossing in de tube wordt teruggezogen tijdens het terugtrekken.

7. En als de oplossing uit de billen van de patiënt wegvloeit?

- Als u de billen van de patiënt een paar minuten tegen elkaar drukt met de patiënt in dezelfde ligging, zal dit niet gebeuren.

8. Wat als ik achteraf nog wat van de oplossing in de tube overhoud?

- Misschien bent u vergeten tijdens het terugtrekken in de tube te blijven knijpen. Bij de dosering is er rekening mee gehouden dat er een kleine hoeveelheid oplossing in de tube achterblijft na toediening. Als u zich zorgen maakt over hoeveel u hebt gegeven, raden wij u aan de dokter om raad te vragen.

9. Kan ik de patiënt pijn doen?

- Nee, het gebruik van Diazepam Apotex rektiole zal de patiënt geen pijn doen.



10. **Hoe belangrijk is het om de tube naar beneden te richten?**

- Het leegknippen van de tube gaat makkelijker als deze naar beneden wordt gericht. Ledigen onder een andere hoek is ook mogelijk, maar is gewoonlijk moeilijker.

11. **Waarom moet ik de tube in de folie bewaren?**

- Diazepam Apotex rektiole heeft een houdbaarheid van 36 maanden in de folieverpakking. Verwijder de folie pas direct voor gebruik.

12. **Moet ik Diazepam Apotex rektiole in de koelkast bewaren?**

- Nee, maar het middel mag niet boven de 25 °C worden bewaard.