

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , injectievloeistof	RVG 56691	
Diazepam 5mg per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

DIAZEPAM CF 5 mg/ml, injectievloeistof

diazepam

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Diazepam CF 5 mg/ml en waarvoor wordt het toegediend
2. Wat u moet weten voordat u Diazepam CF 5 mg/ml krijgt toegediend
3. Hoe wordt Diazepam CF 5 mg/ml toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diazepam CF 5 mg/ml
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DIAZEPAM CF 5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT HET TOEGEDIEND

Diazepam is een benzodiazepine en heeft een rustgevende, versuffende, slaapverwekkende, angstwerende en stuipenonderdrukkende werking.

Het middel wordt toegediend bij:

- een plaatselijke verdoving om de patient rust te geven tijdens de ingreep
- als behandeling voor een operatie of het verdoven van een patiënt
- bij plotseling optredende ernstige angst of spanning, vooral in het begin van de behandeling. Diazepam mag dan alleen gebruikt worden indien de patiënt ernstig lijdt of indien het leven van de patiënt daardoor ernstig belemmerd wordt
- de behandeling van acute ontwenningsverschijnselen bij het stoppen met het gebruik van alcohol
- epileptische aanvallen of ernstige aanvallen van vallende ziekte
- verlichting van spierkrampen bij tetanus
- (dreigende) epileptische aanvallen als gevolg van zwangerschapsvergiftiging

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIAZEPAM CF 5 MG/ML KRIJGT TOEGEDIEND

Gebruik Diazepam CF 5 mg/ml niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diazepam, voor één van de andere bestanddelen van Diazepam CF 5 mg/ml, of voor andere benzodiazepinen
- als u ernstige problemen heeft met uw ademhaling of longen
- als u ernstige problemen heeft met uw lever
- als u lijdt aan myasthenia gravis, een ernstige spierziekte die gepaard gaat met spierslapte
- als bij u tijdens de slaap zo nu en dan de ademhaling plotseling even stilvalt (slaapapneu)

Dit product bevat benzylalcohol en mag daarom niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , injectievloeistof	RVG 56691	
Diazepam 5mg per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wees extra voorzichtig met Diazepam CF 5 mg/ml

Wanneer sprake is van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen tegen psychische en psychiatrische aandoeningen zal de arts u diazepam alleen na zorgvuldige afweging voorschrijven. Bij langdurig gebruik zullen mogelijk uw bloed en leverfunctie worden gecontroleerd.

Wanneer diazepam herhaald en langdurig wordt gebruikt, dan kan het effect van het middel minder sterk worden.

Er is een risico dat u lichamelijk of psychisch afhankelijk wordt van dit geneesmiddel (verslaving). Dit risico is al aanwezig bij gebruik van lage doseringen en het wordt groter bij hogere doseringen en bij een langere duur van de behandeling. Het risico is nog verder vergroot bij patiënten die verslaafd zijn of verslaafd zijn geweest aan alcohol of aan andere middelen.

Nadat iemand aan diazepam is verslaafd geraakt, kan plotseling stoppen met het innemen tot onthoudingsverschijnselen leiden. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen patiënten na plotseling stoppen met innemen hun vertrouwde omgeving of hun eigen lichaam als vreemd, onecht of niet vertrouwd ervaren. Ook kunnen zij last krijgen van overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Na het stoppen met het gebruik van diazepam kunnen de angstgevoelens waarvoor diazepam oorspronkelijk werd voorgeschreven gedurende enige tijd in versterkte mate terugkeren; dit wordt 'rebound-angst' genoemd. Bij rebound-angst kunt u ook last krijgen van stemmingswisselingen en rusteloosheid.

Geheugenverlies kan enkele uren na inname van diazepam optreden; de kans hierop is het grootst bij personen die minder dan 7 tot 8 uur per nacht slapen.

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten kan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie vaker optreden; dit uit zich in onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waanvoorstellen; als dergelijke verschijnselen optreden dient u uw arts waarschuwen (paradoxe reacties bij benzodiazepinen).

Diazepam mag door kinderen alleen worden gebruikt wanneer dat volgens de arts strikt noodzakelijk is.

Bij ouderen en bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen zal de arts een lagere dosering voorschrijven.

Bij patiënten met psychische of psychiatrische aandoeningen wordt diazepam alleen als extra middel voorgeschreven.

De injectievloeistof bevat per ml 234 mg alcohol. Alcohol kan schadelijk zijn bij patiënten die lijden aan leverziekten, alcoholisme, vallende ziekte (epilepsie), hersenbeschadiging of hersenziekte. Alcohol kan ook schadelijk zijn tijdens de zwangerschap en voor jonge kinderen. Alcohol kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of versterken. Indien de dagdosering van de injectie hoger is dan 13 ml injectievloeistof (65 mg diazepam of meer) dienen de mogelijk risico's te worden afgewogen tegen de voordelen van de behandeling.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , injectievloeistof	RVG 56691	
Diazepam 5mg per ml		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

Gelijktijdig gebruik van diazepam en andere geneesmiddelen kan tot gevolg hebben dat de werking van diazepam of de werking van die andere middelen wordt beïnvloed.

Sterkere werking van diazepam:

De versuffende werking van diazepam kan worden versterkt en verlengd wanneer tegelijkertijd cimetidine of omeprazol (middelen tegen maagzuur), disulfiram (tegen alcoholverslaving) of ketoconazol (een middel tegen schimmelinfecties) wordt gebruikt.

De versuffende werking van diazepam kan ook worden versterkt door gebruik van middelen tegen wanen, slaapmiddelen, middelen tegen ziekmakende angst, rustgevende middelen, middelen tegen depressie, sterke pijnstillende middelen die behoren tot groep van de morfine-achtige middelen, middelen tegen epilepsie, middelen die dienen om iemand onder narcose te brengen en middelen tegen overgevoeligheidsreacties, die tevens een versuffende werking hebben.

Verminderde werking van diazepam:

Fenobarbital en fenitoïne (middelen tegen epilepsie) kunnen de werking van diazepam verminderen. Bij gebruik van theofylline (tegen astma en COPD) verdwijnt het versuffende effect van diazepam.

Invloed op de werking van andere middelen:

Diazepam kan het effect van levodopa (gebruikt bij ziekte van Parkinson) verminderen en het effect van fenitoïne (gebruikt bij epilepsie) kan worden versterkt. Het effect van spierverslappers kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van diazepam.

Gebruik van Diazepam CF 5 mg/ml met voedsel en drank

Gebruik tijdens de behandeling met diazepam geen alcohol, omdat de versuffende werking van diazepam door alcohol wordt versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Diazepam mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt wanneer dat absoluut noodzakelijk is. Waarschuw uw arts wanneer u van plan bent zwanger te worden of wanneer u denkt dat u zwanger bent.

Diazepam komt in de moedermelk terecht. Tijdens het gebruik van diazepam moet u daarom het geven van borstvoeding onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Diazepam kan tot versuffing, geheugenverlies, een verminderd concentratievermogen en spierslapte leiden. Dit beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zeer nadelig. Afhankelijk van uw toestand zal de arts mededelen dat u ofwel gedurende de hele behandeling, ofwel gedurende de eerste 5 dagen van de behandeling niet mag autorijden of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diazepam CF 5 mg/ml

Diazepam CF 5 mg/ml bevat benzylalcohol en mag daarom niet gebruikt worden bij te vroeggeboren kinderen of pasgeborenen. Benzylalcohol kan toxische en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

3. HOE WORDT DIAZEPAM CF 5 MG/ML TOEGEDIEND

De injecties moeten worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

De dosering hangt af van de ernst van de aandoening, uw reactie op de behandeling en de plaats van de injectie. De juiste dosering wordt vastgesteld door de behandelend arts.

Wijze van toedienen

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , injectievloeistof	RVG 56691	
Diazepam 5mg per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

De oplossing moet bij toediening rechtstreeks in de bloedbaan langzaam toegediend worden (0,5-1,0 mg/min). Bij te snelle injectie bestaat de kans op het optreden van benauwdheid. Injectie moet plaatsvinden in de grote aders. Toediening buiten de aders dient vermeden te worden. Dit kan leiden tot aderontsteking, bloedstolsels die bloedvaten kunnen afsluiten, irritatie en zwelling op de plaats van injectie.

Infusen kunnen bereid worden door de verdunning van 2 ml injectievloeistof in 125 ml 0,9% NaCl-oplossing, 5% glucose-oplossing of 10% glucose-oplossing. Ook andere vloeistoffen kunnen hiervoor gebruikt worden. De verdunde oplossing dient onmiddellijk te worden toegediend. De verdunning mag niet gemaakt worden in een PVC-zak voor infusievloeistof. Hiervoor dienen de PP-zakken of glazen flessen gebruikt te worden.

Dosering

Uw dosering wordt speciaal voor u door uw arts bepaald. In deze bijsluiter worden richtdoseringen gegeven die niet voor iedereen gelden. Uw arts zal u regelmatig onderzoeken en indien nodig de dosering aanpassen. De dosering is bovendien afhankelijk van uw lichaamsgewicht; hoe zwaarder u bent des te hoger zal de dosis zijn. Uw arts zal proberen u een zo laag mogelijke, effectieve dosering toe te dienen.

Plaatselijke verdoving

10-20 mg in de bloedbaan, bij zwaardere patiënten 30 mg.
Voor kinderen geldt in het algemeen een dosering van 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht. Na een beginindosis van 5 mg of 0,1 mg/kg lichaamsgewicht (kinderen) kan indien nodig iedere 30 seconden de helft van de beginindosis toegediend worden totdat een voldoende effect verkregen wordt.

Behandeling voor een ingreep

10-20 mg in een spier of bij kinderen 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht, 1 uur voor het begin van de ingreep. Indien u onder algehele narcose gebracht moet worden bedraagt de dosering 0,2-0,5 mg/kg lichaamsgewicht rechtstreeks in de bloedbaan.

Het wegnemen van ernstige angst of spanning

De beginindosis bedraagt 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht. De toediening kan iedere 8 uur herhaald worden totdat de verschijnselen minder worden. De behandeling kan daarna met tabletten voortgezet worden.

Acute ontwenningsverschijnselen bij het staken van alcoholgebruik

De beginindosis bedraagt 0,1-0,2 mg/kg lichaamsgewicht als injectie. De toediening kan iedere 8 uur herhaald worden totdat de verschijnselen minder worden. De behandeling kan daarna met tabletten voortgezet worden.

Stuipen als gevolg van vallende ziekte (epilepsie)

De beginindosis bedraagt 0,15-0,25 mg/kg lichaamsgewicht, rechtstreeks in de bloedbaan. Voor kinderen bedraagt de dosering 0,1-1,0 mg/kg. Indien nodig kan de toediening na 10-15 minuten herhaald worden. De dosering kan ook toegepast worden bij koortsstuipen. De dosering kan ook toegediend worden als een druppelinfuus.

Tetanus

De dosis bedraagt 0,1-0,3 mg/kg lichaamsgewicht rechtstreeks in de bloedbaan of via een maagsonde met tussenpozen van 1 tot 4 uur. De hoogste dagdosering bedraagt 4 mg/kg lichaamsgewicht. De arts zal de dosering bepalen en aanpassen aan de hand van het effect.

Spijerkrampen

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , injectievloeistof	RVG 56691	
Diazepam 5mg per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

De dosering bedraagt 2-20 mg/kg lichaamsgewicht in de bloedbaan of een spier. De arts zal de dosering vaststellen aan de hand van de ernst van de verschijnselen.

(dreigende) epileptische aanvallen als gevolg van zwangerschapsvergiftiging

In acute gevallen bedraagt de dosering 10-20 mg rechtstreeks in de bloedbaan. Daarna kan per 24 uur tot 100 mg toegediend worden in de vorm van een infuus of een injectie afhankelijk van de toestand van de patiënte.

Wat u moet doen als u meer van Diazepam CF 5 mg/ml is toegediend dan zou mogen

Als u een overdosering vermoedt of als u merkt dat iemand meer diazepam is toegediend dan is voorgeschreven, waarschuw dan onmiddellijk een arts. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. De arts kan dan op de juiste manier behandelen.

Wanneer iemand te veel van dit middel heeft ingenomen, kan dit leiden tot verwardheid, slaperigheid, problemen met de coördinatie, problemen met de spraak, verlaagde bloeddruk en spierzwakte.

Een ernstige overdosering kan leiden tot een tekort aan zuurstof in het bloed waardoor de lippen, tong, huid en slijmvliezen blauw kunnen verkleuren. Er is dan sprake van een medische noodsituatie met het risico dat bewustzijnsverlies optreedt en dat de ademhaling en de hartslag tot stilstand komen. Opname op een intensivere afdeling is noodzakelijk.

Als u stopt met de behandeling met Diazepam CF 5 mg/ml

Als u plotseling stopt met de behandeling met diazepam kunt u last krijgen van onthoudingsverschijnselen, zoals hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, verlies van persoonlijkheidskenmerken, verhoogde en pijnlijke gehoorscherpheid, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Ook kunnen de verschijnselen waarvoor u oorspronkelijk diazepam ging gebruiken tijdelijk in verergerde mate terugkeren. De kans hierop is groter als u plotseling stopt met het gebruik van diazepam. Daarom is het raadzaam bij het beëindigen van de behandeling met diazepam de dosering geleidelijk te verminderen om de kans op ontwenningverschijnselen te verkleinen. Uw arts zal u begeleiden bij het langzaam afbouwen van de dosering.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Diazepam CF 5 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij de hieronder vermelde bijwerkingen wordt indien bekend aangegeven hoe vaak deze kunnen voorkomen:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Onbekend:	kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , injectievloeistof	RVG 56691	
Diazepam 5mg per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

In het algemeen nemen de bijwerkingen af wanneer de dosis wordt verlaagd.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Verwardheid, ernstige versuftheid en vermoeidheid overdag, duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte, geheugenverlies. Na een avonddosis kan de volgende ochtend de alertheid nog verminderd zijn.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Verhoogde eetlust, depressie, verminderde zin in seks, verergering van de verschijnselen bij patiënten die depressief zijn, vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, problemen met de stem, verlaagde ademhaling, maag-darmstoornissen als misselijkheid, braken, maagproblemen, obstipatie en diarree, droge mond, geelzucht, huiduitslag, jeuk en roodheid van de huid, problemen met het plassen, menstruatiestoornissen, pijn op de borst.

Overige bijwerkingen (frequentie onbekend):

Verhoogde speekselafscheiding, spierzwakte, vallen, incontinentie.
Trage en onduidelijk spraak en problemen met het gezichtsvermogen. Deze effecten verdwijnen doorgaans nadat de behandeling is beëindigd.
Pijn op de plaats van de injectie, aderontsteking.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIAZEPAM CF 5 MG/ML

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Diazepam CF 5 mg/ml niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'Exp'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Diazepam CF 5 mg/ml

- Het werkzame bestanddeel is diazepam, elke ml injectievloeistof bevat 5 mg diazepam.
- De andere bestanddelen zijn: propyleenglycol, ethanol, benzylalcohol, dinatriumedetaat, zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Diazepam CF 5 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Diazepam CF 5 mg/ml injectievloeistof is een heldere kleurloze vloeistof in een transparante, kleurloze glazen ampul. De ampullen zijn per 5, 10, 20, 25, 50 of 100 verpakt in een polystyreen of kartonnen omdoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diazepam CF 5 mg/ml , injectievloeistof	RVG 56691	
Diazepam 5mg per ml		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

In het register ingeschreven onder:

Diazepam CF 5 mg/ml, injectievloeistof RVG 56691

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2011

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2010	Authorisation	Disk: JW7861b	Rev. 7.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------