

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**  
**Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning**  
**Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning**  
Midazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide
- Lægen har ordineret denne medicin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Midazolam Accord virkning og hvad du skal bruge dem til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Midazolam Accord
3. Sådan skal du tage Midazolam Accord
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Midazolam Accord
6. Yderligere oplysninger

**1. Midazolam Accord virkning og hvad du skal bruge dem til**

Midazolam Accord tilhører en gruppe lægemidler kaldet benzodiazepiner (beroligende midler)

Det er et korttidsvirkende lægemiddel, der anvendes til at igangsætte bedøvelse (en tilstand af rolighed, døsighed eller søvn) og dulmer angst og muskelspænding. Det har en krampestillende virkning og forårsager anterograd amnesi (man glemmer, hvad der foregår, mens man er påvirket). Dette lægemiddel anvendes til:

- Bedøvelse med bevaret bevidsthed (tilstand af rolighed eller døsighed, hvor du er vågen) hos voksne og børn
- Bedøvelse på intensivafdelinger til voksne og børn.
- Anæstesi (bedøvelse) til voksne (præmedikation inden igangsættelse, igangsættelse af anæstesi, som en beroligende komponent med andre lægemidler ved anæstesi)
- Præmedikation før igangsættelse af anæstesi hos børn.

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Midazolam Accord**

**Brug ikke Midazolam Accord**

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor midazolam, den gruppe lægemidler, der kaldes benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i midazolam
- Hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær, og du skal bedøves med bevaret bevidsthed.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Midazolam Accord**

Midazolam Accord bør kun anvendes, hvis der er korrekte alders- og størrelsesmæssige genoplivningsfaciliteter tilgængelige. Administration af midazolam kan svække hjertemusklens sammentrækning og forårsage apnø (korte perioder med pauser i vejrtrækningen). Der er i sjældne tilfælde forekommet alvorlige hjerte- og vejrtrækningsbivirkninger. De har inkluderet svækket vejrtrækning, apnø, vejrtrækningsstop og/eller hertestop. For at undgå den slags hændelser bør indsprøjtningen gives langsomt, og dosis skal være så lav som mulig.

Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis midazolam gives til spædbørn eller børn. Fortæl din læge, hvis dit barn lider af en hjerte-karsygdom. Dit barn vil blive omhyggeligt overvåget, og dosis vil blive justeret.

Børn under 6 måneder, som er under bedøvelse på intensivafdelingen, har større risiko for at udvikle vejrtrækningsproblemer, så de vil blive doserede trinvist, og deres vejrtrækning og iltniveau vil blive overvåget.

Når midazolam gives som præmedikation, vil du blive omhyggeligt overvåget for at sikre, hvordan du reagerer, og at du har modtaget den rigtige dosis, da den kan variere fra patient til patient.

Det tilrådes ikke at bruge midazolam til børn under 6 måneder.

Paradokse reaktioner og anterograd amnesi (man glemmer, hvad der foregår, mens man er påvirket) er blevet rapporteret efter anvendelse af midazolam (se pkt. 4. Bivirkninger).

Fortæl det til lægen, hvis du:

- er over 60 år
- lider af en langvarig sygdom eller er svækket (for eksempel af kronisk svækket vejrtrækning, nyre-, lever- eller hjertesygdomme).
- har myastenia gravis (neuromuskulær sygdom karakteriseret ved muskelsvaghed).
- har eller har haft et alkohol- og medicinmisbrug.
- tager anden medicin, inklusive medicin, der ikke er ordineret af din læge (for flere oplysninger se afsnittet 'Brug af anden medicin')
- er gravid eller tror, du kan være gravid.

### Langvarig behandling

Hvis du modtager langvarig behandling med midazolam, kan du blive tolerant (midazolam bliver mindre effektiv), eller du kan blive afhængig af det.

Efter behandling i lang tid (som fx. på en intensiv afdeling) kan følgende abstinenssymptomer opstå: hovedpine, muskelsmerter, angst, spænding, rastløshed, konfusion, irritabilitet, søvnmangel, humørsvingninger, hallucinationer og kramper. Din læge vil reducere din dosis trinvist for at undgå disse virkninger.

### Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er meget vigtigt, da brug af mere end en medicin på samme tid kan forstærke eller svække virkningen af den involverede medicin.

For eksempel kan virkningen af midazolam intensiveres ved samtidig brug af fx. beroligende midler, sovepiller, bedøvende medicin, alkohol, antidepressiv medicin, narkotiske smertestillende midler (meget stærk smertelindrende medicin), bedøvelsesmedicin og visse antihistaminer (til behandling af allergier).

Virkningen af intravenøs midazolam kan også blive forstærket af lægemidler som fx. antifungal medicin (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol), antibiotika (erytromycin, clarithromycin), lægemidler, der anvendes til at behandle blodtryk (diltiazem) og lægemidler, der anvendes til at behandle HIV (saquinavir og andre HIV-proteasehæmmere).

### Brug af Midazolam Accord med mad og drikke

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Midazolam Accord, da alkohol kan forstærke midazolams beroligende virkning.

### Graviditet og amning:

- Du skal fortælle det til din læge, hvis du er gravid, eller hvis du tror, du er gravid. Lægen kan derefter afgøre, om denne medicin er passende for dig.
- Hvis du læge afgør, at du skal have denne medicin i slutningen af din graviditet, under fødslen eller kejsersnit, kan du få vejrtrækningsrisiko, og din baby vil muligvis have uregelmæssig hjerterytme, muskelslaphed, spiseforstyrrelser, lav legemstemperatur og åndedrætsbesvær.
- Hvis du har fået midazolam i længere tid i slutningen af graviditeten, er der risiko for, at din baby kan blive afhængig, og der er endvidere risiko for, at barnet får abstinenssymptomer efter fødslen.
- Hvis du ammer, må du ikke gøre det i 24 timer efter du sidst har fået midazolam, da det går over i mælken.

### **Traffic- og arbejdssikkerhed:**

Denne medicin kan gøre dig søvnig, glemsom eller kan påvirke din koncentrationsevne og koordination. Det kan påvirke din evne til at udføre arbejde, arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor ikke køre bil, motorcykel, cykle, arbejde med værktøj eller betjene maskiner, før du er kommet dig helt efter at have taget midazolam. Din læge vil råde dig til, hvornår du kan starte igen. Du bør altid følges hjem af en ansvarlig voksen person efter din behandling.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Midazolam "Accord" virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Midazolam Accord opløsning til indsprøjtning**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. stort set 'natriumfri'.

## **3. Sådan skal du tage Midazolam Accord**

Midazolam Accord må kun administreres af erfarne læger i omgivelser, der er fuldt udstyret til monitorering og støtte af de respiratoriske og kardiovaskulære funktioner og af personale, der er specifikt uddannet i at genkende og behandle forventede bivirkninger.

### **Brugsanvisning**

Midazolam er forligeligt med følgende infusionsopløsninger:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning
- glukose 50 mg/ml (5 %) opløsning
- glukose 100 mg/ml (10 %) opløsning
- Fruktose 50 mg/ml (5 %) opløsning
- Ringers opløsning
- Hartmanns opløsning

Midazolamopløsninger må ikke fortyndes med 6 % v/v dextran (med 0,9 % natriumklorid) i dextrose.

Midazolam ampulopløsninger må ikke blandes i alkaliske indsprøjtninger. Midazolam udfældes i natriumbicarbonat.

For at undgå risikoen for uforlidelighed med andre opløsninger, må midazolam ampulopløsning ikke blandes med andre opløsninger end dem, der nævnes ovenfor.

### **Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)**

Din læge vil afgøre den passende dosis for dig. Doser kan variere meget, og vil afhænge af den planlagte behandling og bedøvelse. Din vægt, alder, generelle sundhedstilstand, evt. samtidig medicin, reaktion overfor medicinen og om andre lægemidler skal anvendes samtidigt vil også påvirke den dosis, du vil få.

Hvis du skal have stærke smertestillende midler, vil du vil få dem først, og derefter vil din midazolamdosis blive justeret specielt til dig.

Midazolam gives langsomt, ved injektion ind i en vene (i.v.), ved et drop (infusion), injektion ind i en muskel (intramuskulært) eller via endetarmen.

Midazolamampuller er beregnet til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning skal kasseres.

Opløsningen skal ses nøje efter inden brug. Der må kun anvendes opløsninger uden synlige partikler.

### **Hvis du har fået for meget Midazolam Accord**

En læge vil give dig din medicin.

Hvis du ved et uheld får en overdosis, kan det føre til søvnighed, ataksi (manglende evne til at styrebevægelser), dysartri (talebesvær) og nystagmus (ufrivillige øjenbevægelser), mangel på reflekser, apnø (korte perioder med pauser i vejrtrækningen), hypotension (lavt blodtryk), nedsat hjerte- og vejrtrækningsfunktioner og koma. Overdosering kan kræve intens overvågning af vitalfunktioner og symptomatisk behandling af hjerte- og vejrtrækningsvirkninger og brug af benzodiazepinantagonister.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Midazolam ”Accord” virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Hvis du holder op med at bruge Midazolam Accord

Pludseligt ophør af behandlingen vil derfor føre til abstinenssymptomer som fx. hovedpine, muskelsmerter, angstfølelse, anspændthed, rastløshed, forvirring, humørsvingninger, hallucinationer, søvnløshed, irritabilitet og krampeanfald. Da risikoen for abstinenssymptomer er større, hvis behandlingen pludseligt afsluttes, skal doseringen nedsættes gradvist, når behandlingen skal afsluttes.

For yderligere oplysninger om klargøring af medicinen inden anvendelse henvises der til slutningen af indlægssedlen ‘Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale’.

## 4. Bivirkninger

Midazolam kan som al anden medicin give bivirkninger, selvom ikke alle får dem. Følgende bivirkninger er blevet rapporteret som sjældne bivirkninger hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter.

### Forstyrrelser i immunsystemet:

Generelle allergiske reaktioner

- hudreaktioner
- reaktioner i hjerte-karsystemet
- hvæsende vejrtrækning
- anafylaktisk shock (en livsfarlig allergisk reaktion)

### Psykiske forstyrrelser:

- forvirring
- eufori
- hallucinationer
- humørsvingninger
- Der blev observeret paradokse reaktioner (modsat de forventede) hos børn og ældre. De viste sig på følgende måde:

- |               |                                                                                              |                  |                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|
| ➤ uro         | ➤ aggressivitet                                                                              | ➤ hyperaktivitet | ➤ fjendtlig opførsel |
| ➤ voldelighed | ➤ ufrivillige bevægelser (herunder almindelige og rykkende muskelkramper og muskelrystelser) | ➤ ophidselse     | ➤ vrede              |

- Disse symptomer er blevet observeret hyppigere, når der er givet en høj dosis, eller den er blevet givet for hurtigt. Børn og ældre er mere følsomme mht. disse reaktioner.
- Afhængighed: Patienter kan blive afhængige af Midazolam Accord, selv i terapeutiske doser. Efter forlænget anvendelse skal doseringen af Midazolam Accord reduceres gradvist for at undgå abstinenssymptomer, herunder krampeanfald (se pkt 2 ‘Inden du får Midazolam Accord - langvarig behandling’).

### Sygdomme i nervesystemet:

- træthed
- hovedpine
- koordinationsvanskeligheder
- svimmelhed
- nedsat opmærksomhed
- søvnighed
- forlænget bedøvelse
- Der er blevet rapporteret om midlertidigt hukommelsestab. Hvor længe det vil vare afhænger af, hvor stor en mængde midazolamopløsning til injektion du blev givet, og du vil muligvis opleve det efter din behandling. I isolerede tilfælde har det varet i længere tid.
- Kramper er rapporteret hos præmature børn og hos nyfødte.

### Hjerte:

- Der er forekommet alvorlige hændelser, herunder hjertetilfælde (hjertestop)
- lavt blodtryk
- langsom hjerterefrekvens
- vasodilaterende virkning (for eksempel rødmen, besvimelse og hovedpine)

### Luftveje, thorax og mediastinum:

- vejrtrækningskomplikationer (kan somme tider medføre vejrtrækningsstop)
- kortåndethe  
d
- pludselig  
blokering af  
luftvejene  
(laryngospasme)
- hikke
- Der er større risiko for livstruende hændelser hos voksne over 60 år og hos patienter med allerede tilstedeværende vejrtræknings- eller hjerteproblemer, specielt når injektionen gives for hurtigt, og når der gives en høj dosis (se "Vær ekstra forsigtig").

#### **Mave-tarmkanalen:**

- kvalme
- opkastning
- forstoppelse
- tørt mund.

#### **Hud og subkutane væv:**

- rødme af huden (eksem)
- kløe (nældefeber)
- kløende hud med behov for at kradse (pruritus)

#### **Generelle forstyrrelser og forhold på indgivelsesstedet:**

- træthed
- rødme og smerte ved indsprøjtningssstedet (erytem – rødme af huden)
- hævelse af huden
- blodkoagulation (trombose) og inflammation pga. blodkoagulation (thrombophlebitis)
- Der er blevet rapporteret om forhøjet risiko for fald og frakturer for ældre benzodiazepinbrugere (lægemidler, der inducerer en tilstand af ro, døsighed eller søvn).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Midazolam "Accord" virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **5. Sådan opbevarer du Midazolam Accord**

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Midazolam Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen og ampullen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
- Skal opbevares i den ydre karton for at være beskyttet mod lys.

#### Opbevaringstid efter fortynding

Det fortyndede produkt er i fysisk og kemisk henseende under brugen stabilt i 24 timer ved stuetemperatur (15 – 25 °C) eller i 3 dage ved 2 til 8 °C.

Produktet bør dog, ud fra et mikrobiologisk synspunkt, anvendes straks efter fortyndingen.

Hvis dette ikke sker, bærer brugeren ansvaret for, opbevaringstiderne og forholdene før brug og dette bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortyndingen skete under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

- Produktet er til engangsbrug, og eventuel ubrugt opløsning skal kasseres. (injektionsopløsningen indeholder ingen konserveringsmidler).
- Midazolam Accordopløsningen til injektions- eller infusionsvæske må ikke anvendes, hvis beholderen lækker, opløsningen ikke er klar med synlige partikler eller misfarvninger.
- Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg dit apotek hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

### **6. Yderligere oplysninger**

#### **Midazolam Accord indeholder:**

Det aktive indholdsstof er midazolam (som hydrochlorid).

For 1 mg/ml

Hver ml opløsning til injektion indeholder 1 mg midazolam (som midazolamhydrochlorid)

Indhold 5 ml

Mængde midazolam 5 mg

For 5 mg/ml

Hver ml opløsning til injektion indeholder 5 mg midazolam (som midazolamhydrochlorid)

Indhold 1 ml 3 ml 10 ml

Mængde midazolam 5 mg 15 mg 50 mg

De andre indholdsstoffer omfatter vand til injektionsvæsker, natriumklorid, natriumhydroxid (til pH-regulering) og koncentreret saltsyre (til pH-regulering).

**Midazolam Accord opløsning til injektions udseende og pakningsstørrelse:**

Midazolam Accord opløsning til injektion er en gennemsigtig, farveløs til svagt gul opløsning fyldt i en klar glasampul.

Midazolam Accord opløsning til injektion fås i en pakke med 10 X 5 ml ampuller til en 1 mg/ml formel.

Midazolam Accord opløsning til injektion fås i en pakke med 10 X 1 ml, 10 X 3 ml, 1 X 10 ml og 10 X 10 ml ampuller til en 5 mg/ml formel.

Det er muligvis ikke alle pakningsstørrelser, der bliver markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 01.06.2011**

## **Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale**

### Klargøring af infusionsopløsning

Midazolaminjektion kan fortyndes med 0,9 % natriumkloridopløsning, glukose 50 mg/ml (5 %) eller 100 mg/ml (10 %) opløsning eller Ringers eller Hartmanns opløsning i et forhold på 15 mg Midazolam til 100-1.000 ml infusionsopløsning. Disse opløsninger er stabile i 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 5 °C. Midazolaminjektion må ikke blandes med andre opløsninger end de ovennævnte. I særdeleshed må midazolaminjektion ikke fortyndes med 6 % v/v dextran (med 0,9 % natriumklorid) i dextrose eller blandet med alkaliske opløsninger til injektion. Midazolam udfældes i natriumbicarbonat.

Opløsningen til injektion skal kontrolleres visuelt inden administration. Der må kun anvendes opløsninger uden synlige partikler.

### Holdbarhed og opbevaring

Midazolam injektionsampuller er beregnet til engangsbrug.

### Ampul inden åbning

Skal opbevares i den ydre karton for at være beskyttet mod lys

### Ampul efter fortynding

Det fortyndede produkt er i fysisk og kemisk henseende under brugen stabilt i 24 timer ved stuetemperatur (15 – 25 °C) eller i 3 dage ved 5 °C.

Produktet bør dog, ud fra et mikrobiologisk synspunkt, anvendes straks efter fortyndingen.

Hvis dette ikke sker, bærer brugeren ansvaret for, opbevaringstiderne og forholdene før brug og dette bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortyndingen skete under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Midazolam-injektionsopløsningen kan ved vedvarende, intravenøs infusion fortyndes i forholdet 0,015 til 0,15 mg per ml med én af de ovennævnte opløsninger.

### Bortskaffelse af affald

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.