

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 dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Midazolam Accord 1 mg/ml og 5 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning, indeholder midazolam. Midazolam Accord tilhører en gruppe lægemidler kaldet benzodiazepiner (beroligende midler)

Det er et korttidsvirkende lægemiddel, der anvendes til at igangsætte bedøvelse (en meget afslappet tilstand af rolighed, døsighed eller søvn) og dulmer angst og muskelspænding.

- Bedøvelse med bevaret bevidsthed (vågen, men meget afslappet tilstand af rolighed eller døsighed under diagnosticerende indgreb eller operationer) hos voksne og børn.
- Bedøvelse af voksne og børn på intensivafdelinger.
- Anæstesi (bedøvelse) til voksne, brugt alene eller sammen med andre lægemidler.
- Præmedikation (lægemiddel, som forårsager afslappelse, rolighed og døsighed før anæstesi) hos voksne og 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.
- Du må ikke få midazolam, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller sygeplejersken, inden du får dette lægemiddel.

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 (pauser i vejrtrækningen). Der er i sjældne tilfælde forekommet alvorlige hjerte- og vejrtrækningsbivirkninger. De har inkluderet svækket vejrtrækning, apnø, vejrtrækningsstop og/eller hjerTESTOP. 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).

Før du får midazolam, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, 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.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel.

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, og naturlægemidler.

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

Det er især vigtigt at fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Beroligende medicin (mod angst eller for at hjælpe dig med at sove)
- Søvndyssende medicin (for at få dig til at sove)
- Sovemedicin (for at få dig til at føle dig rolig eller søvnig)
- Lægemedler mod depression
- Stærke smertestillende lægemidler
- Antihistaminer (til behandling af allergier)
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- Den type antibiotika, der kaldes 'makrolider' (såsom erythromycin og clarithromycin)
- Diltiazem (mod for højt blodtryk)
- HIV-medicin af den type, der kaldes 'proteasehæmmere' (såsom saquinavir)
- Atorvastatin (mod for højt kolesteroltal)
- Rifampicin (anvendes til behandling af mykobakterielle infektioner såsom tuberkulose)
- Perikum (urtemedicin mod depression)

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller sygeplejerske, før du får midazolam.

Risiko ved samtidig brug med opioider:

Samtidig brug af Midazolam Accord og opioider (stærke smertestillende midler, lægemidler til substitutionsterapi og nogle hostemidler) øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (åndedræts-depression), koma og død. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlings-muligheder ikke er til stede.

Hvis Midazolam Accord alligevel anvendes sammen med opioider, bør dosering og varighed af samtidig behandling begrænses.

Fortæl lægen om alle de opioide lægemidler, som du tager, og følg lægens doseringsanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at bede venner eller familiemedlemmer om at være opmærksomme på tegn og symptomer som nævnt ovenfor. Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer.

Operationer

Hvis du skal have et bedøvende middel, der inhaleres (et inhalationsanæstetikum), i forbindelse med en operation eller tandbehandling, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du har fået midazolam.

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, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil afgøre, om du skal have dette lægemiddel. I slutningen af din graviditet, under fødslen eller kejsersnit, kan du få vejtrækningsrisiko, og din baby vil muligvis have uregelmæssig hjerterytme, muskelslaphed, spiseforstyrrelser, lav legemstemperatur og åndedrætsbesvær (svært ved at trække vejret).
- 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.

Trafik- 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.

Dosering 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.

Efter din behandling skal du altid ledsages hjem af en ansvarlig voksen.

Børn og spædbørn

- Midazolam anbefales ikke til bedøvelse af spædbørn under 6 måneder, medmindre bedøvelsen finder sted på en intensivafdeling. Dosis vil blive givet gradvist i en vene.
- Børn i alderen 12 år eller yngre vil som regel få midazolam i en vene. Når midazolam anvendes til præmedikation (for at forårsage afslappethed, rolighed og døsighed før anæstesi), kan det gives i endetarmen.

Hvis du har fået for meget Midazolam Accord

En læge eller en sygeplejerske 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 vejtrækningen), hypotension (lavt blodtryk) og i

sjældne tilfælde 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 arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis du holder op med at bruge Midazolam Accord

Pludseligt ophør af behandlingen kan 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.

Spørg lægen, apotekspersonale eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Midazolam kan som al anden medicin give bivirkninger, selvom ikke alle får dem. De følgende bivirkninger er blevet indberettet (hyppighed ikke kendt).

Du skal stoppe med at få midazolam og skal straks søge læge, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger. De kan være livstruende, og du kan have brug for akut lægehjælp:

- Anafylaktisk shock (en livstruende allergisk reaktion). Symptomerne kan inkludere pludseligt udslæt, kløe eller bulende udslæt (nældefeber) og hævelser i ansigtet, læber, tunge eller andre dele af kroppen. Du kan også få åndenød, hvæsende vejrtrækning eller problemer med at trække vejret.
- Hjerteranfald (hjertestop). Symptomerne kan inkludere brystmerter, der kan sprede sig til halsen og skuldrene og ud i venstre arm.
- Vejrtrækningsproblemer eller komplikationer, som nogle gange kan forårsage standsning af vejrtrækningen.
- Kvælning og pludselig blokering af luftvejene (laryngospasme).

Livstruende bivirkninger er mere sandsynlige hos voksne over 60 år og hos personer, der allerede har vejrtræknings- eller hjerteproblemer, især, hvis injektionen gives for hurtigt, eller der gives en høj dosis.

Andre mulige bivirkninger:

Immunsystemet:

- generelle allergiske reaktioner (hudreaktioner, hjerte- og kredsløbsreaktioner, hvæsende vejrtrækning)

Psyriske forstyrrelser:

- forvirring
- eufori (en overdriven følelse af glæde eller opstemthed)
- hallucinationer (at se og eventuelt høre ting, som ikke er der i virkeligheden)
- ophidselse

- rastløshed
- fjendtlighed, raseri eller aggression
- begejstring
- lægemiddelfhængighed, misbrug

Nervesystemet:

- sløvhed og forlænget sedation
- nedsat opmærksomhed
- hovedpine
- svimmelhed
- problemer med at koordinere muskler
- anfald (kramper) hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn
- midlertidigt hukommelsestab. Hvor længe det varer, afhænger af, hvor meget Midazolam Accord du har fået. Du kan opleve dette efter din behandling. I isolerede tilfælde har det varet i lang tid.

Hjerte:

- lavt blodtryk
- langsom hjerterytme
- rødme i ansigt og hals, besvimelse eller hovedpine.

Mave-tarmkanalen:

- kvalme
- opkastning
- forstoppelse
- mundtørhed.

Hud og subkutane væv:

- udslæt
- nældefeber (udbulende udslæt)
- kløe.

Knogler, led, muskler og bindevæv:

- muskelspasmer og rysteforstyrrelser (muskelrysten, som du ikke kan kontrollere).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

- træthed
- rødme
- hævelser i huden
- blodpropper eller smerter på injektionsstedet

Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer:

- Patienter, der tager benzodiazepin-lægemidler, har øget risiko for at falde og brække knogler. Denne risiko er øget hos ældre og patienter, der tager andre beroligende midler (herunder alkohol).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Sådan opbevarer du Midazolam Accord

- Opbevar lægemidlet 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.
- Produktet er til engangsbrug, og eventuel ubrugt opløsning skal kasseres.
- 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Midazolam Accord indeholder:

Det aktive indholdsstof er midazolam (som midazolamhydrochlorid).

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).

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.

Ampullerne fås også i blister-/bakkepakning.

Det er muligvis ikke alle pakningsstørrelser, der bliver markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 05/2020

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 tilfælde af kontinuerlig intravenøs infusion kan midazolam til injektion, opløsning, fortyndes i intervallet fra 0,015 mg til 0,15 mg per ml med en af ovennævnte opløsninger. Disse opløsninger er stabile i 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 8 °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 glucose eller blandet med alkaliske opløsninger til injektion. Midazolam udfældes i hydrogenkarbonat.

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 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.

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.