

Indlægsseddel: Information til brugeren

Midazolam B. Braun 5 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning eller rektalvæske, 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Midazolam B. Braun
3. Sådan skal du bruge Midazolam B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Midazolam B. Braun er et kortvarigt virkende lægemiddel, der anvendes til at fremkalde bedøvelse (en meget afslappet tilstand af ro, døsighed eller søvn) og dulme angst og muskelspænding. Det aktive stof er midazolam, som tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes benzodiazepiner.

Dette lægemiddel anvendes til:

- bedøvelse med bevaret bevidsthed (en vågen, men meget afslappet tilstand af ro eller døsighed) under lægeundersøgelse eller operation.
- bedøvelse af voksne og børn på intensivafdelinger.
- anæstesi (bedøvelse) til voksne, anvendt alene eller sammen med andre lægemidler.
- præmedikation (lægemiddel, som fremkalder afslappelse, ro og døsighed før anæstesi) hos voksne og børn.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Midazolam B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Midazolam B. Braun:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for midazolam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion, og har behov for midazolam til bedøvelse med bevaret bevidsthed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Midazolam B. Braun.

Du vil blive overvåget meget nøje, mens du får medicinen. Din læge vil også sikre sig, at alt nødvendigt udstyr og lægemidler til at behandling af nødsituationer og til genoplivning vil være parat.

Din læge vil tilpasse din dosis med særlig omhu, hvis du:

- er over 60 år
- lider af en langvarig sygdom (såsom åndedrætsbesvær, nyre-, lever - eller hjertesygdomme)
- er svækket (har en sygdom, der gør, at du føler dig svag, udkørt og løbet tør for energi)

Før du får dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen, hvis du:

- lider af myasthenia gravis (en neuromuskulær sygdom karakteriseret ved muskelsvaghed)
- regelmæssigt drikker store mængder alkohol eller tidligere har haft problemer med alkohol
- regelmæssigt tager stoffer eller tidligere har haft misbrugsproblemer

Hvis du modtager behandling med dette lægemiddel gennem længere tid, kan du:

- blive tolerant overfor midazolam, så lægemidlet bliver mindre effektivt og ikke længere virker så godt for dig
- blive afhængig af dette lægemiddel og få abstinenssymptomer (se 'Hvis du holder op med at tage Midazolam B. Braun' i punkt 3)

Midazolam vil fremkalde et hukommelsestab, som begynder samtidig med behandlingen. Hvor længe, det varer, afhænger af den dosis, du får. Hvis du skal udskrives fra hospital eller lægekonsultation efter operation eller diagnostisk indgreb, skal du sikre dig, at der er nogen, der følger dig hjem.

Børn:

Børn skal overvåges nøje. For børn under 6 måneder vil dette inkludere overvågning af vejrtrækning og iltindhold i blodet.

Det er specielt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis dit barn har en hjerte-karsygdom (hjerterproblemer). Dit barn vil blive omhyggeligt overvåget og dosis vil blive justeret nøje.

Brug af anden medicin sammen med Midazolam B. Braun

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Mange andre lægemidler kan påvirke midazolams virkning. De kan enten forstærke eller forlænge virkningen. Begge dele kan også forekomme samtidigt.

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

- beroligende medicin (mod angst eller søvnbesvær)
- søvndyssende medicin (for at få dig til at sove)
- beroligende medicin (for at føle dig rolig eller søvnig)
- lægemidler mod depression
- smertestillende medicin
- antihistaminer (til behandling af allergi)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol)
- antibiotika af typen makrolider (erythromycin, clarithromycin)
- cimetidin eller ranitidin (medicin til behandling af mavesår)
- diltiazem (mod for højt blodtryk)
- HIV-medicin af typen proteasehæmmere, såsom saquinavir
- atorvastatin (mod for højt kolesteroltal)
- rifampicin (til behandling af infektioner såsom tuberkulose)
- naturlægemidlet perikum (johannesurt, St. Johns rod)

Brug af Midazolam B. Braun sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du får midazolam, fordi alkohol forstærker midazolams virkning på en ukontrollerbar måde. Det kan medføre alvorlige bivirkninger på vejrtrækningen, hjertets funktion og kredsløbet.

Graviditet og amning

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.

Hvis du er gravid, får du kun midazolam, hvis din læge skønner, at det er absolut nødvendigt for dit behandlingsforløb.

Hvis du ammer dit barn, skal du afbryde amningen i 24 timer efter din behandling med midazolam.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil, motorcykel eller cykel og lad være med at arbejde med værktøj eller betjene maskiner, før du er kommet dig helt efter at have fået midazolam. Din læge vil råde dig til, hvornår du kan starte igen.

Dette lægemiddel kan gøre dig søvnig og glemsom og påvirke din koncentration og koordinationsevne. Sørg for, at der er nogen til at følge dig hjem efter udskrivning.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Det betyder, at Midazolam B. Braun virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Midazolam B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 2,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) pr. milliliter. Dette svarer til 0,1 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Midazolam B. Braun

Dosering:

Din læge vil afgøre, hvad den rigtige dosis er til dig eller dit barn. Doseringen afhænger af hvilken behandling, du eller dit barn skal have, og af din eller dit barns tilstand.

Midazolam B. Braun gives som indsprøjtning (injektion) i en blodåre (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært). Det kan også fortyndes med en større væskemængde og gives gennem en kanyler direkte i en blodåre (infusion). Det er også muligt at give det i endetarmen med en speciel applikator, hvis injektion eller infusion ikke kan lade sig gøre.

Hvis du har taget for meget Midazolam B. Braun

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Midazolam B. Braun, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En læge vil give dig dette lægemiddel. Hvis du ved et uheld får for meget midazolam, kan du blive døsigt, forvirret, sløv eller miste koordinationsevnen. I tilfælde af alvorlig forgiftning kan du få tab af reflekser, lavt blodtryk, nedsat funktion af hjertet og kredsløbet (langsom vejrtrækning eller standsning af vejrtrækningen og hjertestop) og du kan blive bevidstløs (koma).

Behandling af overdosering består især af overvågning af dine livsvigtige funktioner (hjerterfunktion, kredsløb og vejrtrækning). Du vil få egnet støttebehandling, hvis det bliver nødvendigt. I tilfælde af alvorlig forgiftning kan du få en speciel modgift for at modvirke effekten af midazolam.

Hvis du holder op med at tage Midazolam B. Braun

Hvis du pludselig stopper med behandlingen efter langvarigt brug, kan du få abstinenssymptomer som f.eks.:

- hovedpine
- muskelsmerter
- angstfølelse, følelse af anspændthed, rastløshed, forvirring eller dårligt humør (irritabilitet)
- søvnproblemer (søvnløshed)
- humørsvingninger
- hallucinationer (se og eventuelt høre ting, der ikke er der i virkeligheden)
- anfald (kramper)

Din læge vil gradvist reducere din dosis i slutningen af behandlingen med midazolam for at undgå, at du får disse symptomer.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er rapporteret (hyppighed ikke kendt):

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af følgende bivirkninger skal du straks fortælle det til lægen, som vil ophøre med at give dig dette lægemiddel.

- Anafylaktisk shock (en livstruende allergisk reaktion). Symptomerne kan omfatte pludseligt udslæt, kløe eller udbulende udslæt (nældefeber) og hævelser i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen. Du kan også få åndenød, hvæsende vejrtrækning og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme).
- Hjerteanfald (hjertestop). Symptomerne kan omfatte brystmerter, der kan sprede sig til din hals og skuldre og ud i venstre arm, problemer med at trække vejret (nogle gange kan det forårsage standsning af vejrtrækningen).
- Kvælning og pludselig blokering af luftvejene (laryngospasme).

Livstruende bivirkninger forekommer hyppigere hos voksne over 60 år og personer, som allerede har vejrtræknings- eller hjerteproblemer, især hvis injektionen gives for hurtigt eller i en høj dosis.

Andre bivirkninger

Immunsystemet

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

Påvirkning af adfærd

- agitation
- rastløshed
- fjendtlighed, raseri eller aggression
- ophidselse
- offensiv adfærd

Muskelproblemer

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

Mentale problemer og problemer med nervesystemet

- forvirring
- eufori (en overdreven følelse af glæde eller opstemthed)

- hallucinationer (se og eventuelt høre ting, som ikke er der i virkeligheden)
- døsighed og forlænget sedation
- nedsat opmærksomhed
- hovedpine
- svimmelhed
- besvær med at koordinere muskler
- anfald (kramper) hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn
- midlertidigt hukommelsestab. Varigheden afhænger af, hvor meget midazolam, du har fået. Du kan opleve dette efter din behandling. I isolerede tilfælde har det varet i lang tid.
- lægemiddelfølsomhed
- abstinenssymptomer, som kan omfatte anfald (kramper)

Hjerte- og kredsløbsproblemer

- lavt blodtryk
- langsom hjerterytme
- udvidelse af blodkar (vasodilatation)

Vejrtrækningsproblemer

- hikke

Mave-, tarm- og mundproblemer

- kvalme
- opkastning
- forstoppelse
- mundtørhed

Hudproblemer

- udslæt
- nældefeber (udbulende udslæt)
- kløe

Reaktioner på indgivelsesstedet

- rødme
- hævelser i huden
- blodpropper eller smerter

Generelt

- træthed

Skader, forgiftninger og behandlingskomplikationer

- fald og brækkede ben. Risikoen er størst blandt patienter, der tager andre beroligende midler (herunder alkohol) og ældre.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Din læge eller apoteket er ansvarlig for opbevaring af dette lægemiddel. De er også ansvarlige for korrekt bortskaffelse af ubrugt midazolam.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Midazolam B. Braun indeholder

- Aktivt stof: midazolam (som midazolamhydrochlorid).

Hver ml Midazolam B. Braun indeholder 5 milligram midazolam.

- 1 ampul med 1 ml indeholder 5 milligram midazolam,
- 1 ampul med 3 ml indeholder 15 milligram midazolam.
- 1 ampul med 10 ml indeholder 50 milligram midazolam.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre 10 % og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Midazolam B. Braun er en klar farveløs opløsning.

Midazolam B. Braun leveres i:

- farveløse glasampuller med 1 ml, i æsker med 10 ampuller
- farveløse glasampuller med 3 ml, i æsker med 10 ampuller
- farveløse glasampuller med 10 ml, i æsker med 5 eller 10 ampuller
- transparente plastampuller med 10 ml, i æsker med 4, 10 eller 20 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse

34209 Melsungen, Tyskland

Tlf.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

Fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland
- for batchnr. hvor ciffer 6+7 er 81, 82 eller 83

B. Braun Medical, S. A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubi, Barcelona, Spanien
- for batchnr. hvor ciffer 6 er 4

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Midazolam B. Braun 5 mg/ml: Belgien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Tyskland, Grækenland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Portugal, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Advarsler

Paradokse reaktioner

Paradokse reaktioner såsom agitation, ufrivillige bevægelser (inklusive toniske/koniske kramper og muskeltremor), hyperaktivitet, fjendtlighed, raserianfald, aggressivitet, paroxsymal excitation og voldelig adfærd er rapporteret i forbindelse med brug af midazolam. Disse reaktioner kan forekomme ved høje doser og/eller når injektionen gives hurtigt. Den højeste forekomst af disse reaktioner er rapporteret hos børn og ældre.

Håndtering

Lægemidlet skal anvendes straks efter åbning.

Holdbarhed efter fortynding i henhold til vejledningen:

Kemisk og fysisk holdbarhed er vist for 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 5 °C.

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis de ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Se venligst produktresuméet for vejledning om fortynding, oplysninger om uforlideligheder og ordination.

Lægemidlet er kun til engangsbrug. Ubrugt indhold af åbnede ampuller skal straks kasseres.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs og fri for synlige partikler og ampullen er ubeskadiget.