

Indlægsseddel: Information til brugeren

Midazolam B. Braun 1 mg/ml injektions-/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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 voksne:

- til generel anæstesi for at fremkalde søvn eller holde dig i søvn.

Dette lægemiddel anvendes også til voksne og børn:

- til at fremkalde afslappelse eller søvnighed på intensivafdelinger. Dette er kendt som "bedøvelse".
- før og under en lægeundersøgelse eller operation. I dette tilfælde vil patienten være vågen, men føle sig meget rolig og søvnig. Dette er kendt som "bedøvelse med bevaret bevidsthed".
- til at fremkalde afslappelse eller søvnighed før der gives bedøvelse.

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 eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for benzodiazepiner, såsom diazepam eller nitrazepam
- 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. Lægen vil også sikre sig, at alt nødvendigt udstyr og lægemidler til behandling af nødsituationer og til genoplivning vil være parat.

Lægen vil tilpasse din dosis med særlig omhu, hvis du:

- er over 60 år
- lider af en langvarig sygdom, såsom åndedrætsbesvær, nyre-, lever- eller hjertesygdomme
- har en sygdom, der gør, at du føler dig meget svag, udkørt og mangler energi
- har en lidelse kaldet myasthenia gravis (en neuromuskulær sygdom karakteriseret ved muskelsvaghed)
- har søvnapnø (hvor åndedrættet stopper, mens du sover)
- nogensinde har været afhængig af alkohol
- nogensinde har været afhængig af stoffer

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

Hvis dit barn skal have dette lægemiddel:

- Hvis noget af det ovenstående gælder for dit barn, så fortæl det til lægen eller sygeplejersken.
- Det er specielt vigtigt, hvis dit barn har en hjertesygdom eller vejrtrækningsproblemer.

Brug af andre lægemidler sammen med Midazolam B. Braun

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Dette er ekstremt vigtigt, da Midazolam B. Braun kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Ligeledes kan andre lægemidler også påvirke virkningen af Midazolam B. Braun.

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

- beroligende medicin (lægemidler mod angst, stress og opstemthed)
- søvndyssende medicin (får dig til at sove)
- beroligende medicin (får dig til at føle dig rolig eller søvnig)
- antidepressiva (lægemidler mod depression)
- meget stærk smertestillende medicin
- antihistaminer (til behandling af allergi)
- azolantimykotika (til behandling af svampeinfektioner) såsom ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol eller posaconazol
- antibiotika af typen makrolider (til behandling af bakterieinfektioner) såsom erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller roxithromycin
- calcium-blokkere (til behandling af for højt blodtryk) såsom diltiazem eller verapamil
- proteasehæmmere (til behandling af hiv eller hepatitis C) såsom boceprevir, saquinavir, simeprevir eller telaprevir
- tyrosinkinasehæmmere (til behandling af visse kræftformer) såsom idelalisib, imatinib eller lapatinib
- NK1-receptorantagonister (til behandling af kvalme og opkastning) såsom aprepitant, netupitant eller casoprepitant
- atorvastatin (til behandling af for højt kolesteroltal)
- rifampicin (til behandling af infektioner såsom tuberkulose)

- ticagrelor (til at forebygge hjerteanfald)
- everolimus (bruges ved transplantation og til behandling af visse kræftformer)
- carbamazepin eller phenytoin (til behandling af epilepsi)
- ciclosporin (bruges ved transplantation)
- propiverin (til behandling af en overaktiv blære)
- mitotan eller enzalutamid (til behandling af visse kræftformer)
- clobazam (til behandling af epilepsi eller angst)
- efavirenz (til behandling af hiv)
- vemurafenib (til behandling af modermærkekræft)
- naturlægemidlerne perikum (johannesurt, St. Johns rod), quercetin, ginkgo biloba eller panax ginseng
- valproinsyre (til behandling af epilepsi)

Brug af Midazolam B. Braun sammen med 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 lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, får du kun midazolam, hvis lægen 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. Dette er fordi midazolam kan udskilles i modermælken.

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. Lægen vil råde dig til, hvornår du kan starte igen.

Dette lægemiddel kan gøre dig søvrig 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 17,63 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 5 ml ampul. Dette svarer til 0,88 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 176,33 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 50 ml flaske. Dette svarer til 8,81 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 352,65 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml flaske. Dette svarer til 17,63 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Midazolam B. Braun

Dette lægemiddel vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det vil blive givet et sted, som er udstyret til at overvåge dig og behandle bivirkninger, hvis de opstår. Det kan være på et hospital eller en ambulant hospitalsklinik. Især din vejrtrækning, hjertefunktion og cirkulation vil blive overvåget.

Dette lægemiddel er ikke anbefalet til nyfødte eller spædbørn under 6 måneder. Dog kan det bruges til nyfødte eller spædbørn under 6 måneder i intensivplejen, hvis lægen vurderer, at det er nødvendigt.

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.

Dosering:

Lægen 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.

Hvis du har taget for meget Midazolam B. Braun

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere 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 opleve følgende:

- søvnighed og tab af normal kontrol over dine muskler (koordination) og reflekser
- taleforstyrrelser og ualmindelige øjenbevægelser
- lavt blodtryk. I dette tilfælde kan du blive ør eller svimmel
- langsom eller stoppet vejrtrækning eller hjerterytme (puls) og bevidstløshed (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 langvarig brug, kan du få abstinenssymptomer som f.eks.:

- hovedpine
- diarré
- muskelsmerter
- angstfølelse, følelse af anspændthed, rastløshed, forvirring eller dårligt humør (irritabilitet)
- søvnforstyrrelser
- humørsvingninger
- hallucinationer (se og eventuelt høre ting, der ikke er der i virkeligheden)
- anfald (kramper)
- ændring af bevidstheden med oplevelse af at være ved siden af sig selv eller af at være en iagttager af egne handlinger (depersonalisation)
- følelsesløshed og prikken i ekstremiteterne (fx i hænder og fødder)
- overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt

Lægen 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: kan ikke bestemmes fra de tilgængelige data):

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 (angioødem). Du kan også få åndenød, hvæsende vejrtrækning og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme), bleg hud, svag eller hurtig puls eller bevidsthedstab. Desuden kan du opleve brystmerter, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom.
- Hjerteranfald (hjertestop). Symptomerne kan omfatte brystmerter, der kan sprede sig til din hals og dine 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
- irritabilitet
- nervøsitet, angst
- fjendtlighed, vrede eller aggression
- anfald af ophidselse (paroxysmal ophidselse)
- hyperaktivitet
- offensiv adfærd
- ændringer i libido
- upassende adfærd og anden negativ adfærd

Muskelproblemer

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

Mentale problemer og problemer med nervesystemet

- forvirring, desorientering
- psykoser (mistet kontakt med virkeligheden)
- emotionelle- og humørforstyrrelser
- hallucinationer (se og eventuelt høre ting, som ikke er der i virkeligheden)
- døsigthed og forlænget sedation
- mareridt, unormale drømme
- nedsat opmærksomhed
- hovedpine
- svimmelhed
- besvær med at koordinere muskler
- anfald (kramper), mere hyppigt 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.
- lægemiddelfafhængighed, misbrug
- abstinenssymptomer, som kan omfatte anfald (kramper)

Hjerte- og kredsløbsproblemer

- lavt blodtryk
- langsom hjerterytme

- udvidelse af blodkar (vasodilatation)

Vejrtrækningsproblemer

- langsom vejtrækning (respirationsdepression)
- åndenød (dyspnø)
- åndedrætsstop (apnø, respirationsstop)
- 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 lægen eller apotekspersonalet. 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. Opbevaring

Lægen 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. Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 5 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingsmetoden forhindrer mikrobiel kontaminering.

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 1 mg/ml indeholder 1 milligram midazolam.

- 1 ampul med 5 ml indeholder 5 milligram midazolam.
- 1 flaske med 50 ml indeholder 50 milligram midazolam.
- 1 flaske med 100 ml indeholder 100 milligram midazolam.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Midazolam B. Braun er en klar farveløs vandig opløsning.

Midazolam B. Braun 1 mg/ml leveres i:

- farveløse glasampuller med 5 ml, i æsker med 10 ampuller
- transparente plastampuller med 5 ml, i æsker med 4, 10 eller 20 ampuller
- transparente plastflasker med 50 ml og 100 ml, i æsker med 10 flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Postadresse

34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tlf.: +45 33 31 31 41
E-mail: kundeservice-dk@bbraun.com

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, Rubí
08191 Barcelona, Spanien
- for batchnr. hvor ciffer 6 er 4

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

Listen over godkendte produktnavne i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde er udeladt i den trykte indlægsseddel grundet pladmangel og med henvisning Questions & Answers - Guideline on Nordic packages.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Advarsler

Paradokse reaktioner

Paradokse reaktioner såsom rastløshed, agitation, irritabilitet, ufrivillige bevægelser (inklusive toniske/koniske kramper og muskeltremor), hyperaktivitet, fjendtlighed, vrangforestillinger, vrede, aggressivitet, angst, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd og anden negativ adfærd, paroksysmal 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. I tilfælde af sådanne reaktioner, bør seponering af lægemidlet overvejes.

Søvnapnø

Midazolam bør anvendes med ekstrem forsigtighed til patienter med søvnapnøsyndrom, og patienterne bør monitoreres regelmæssigt.

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.

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

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og farveløs og hvis beholderen og dens lukning er ubeskadiget.

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