

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Midazolam "Hameln" 1 mg/ml injektions-, infusions- eller rektalvæske, opløsning
Midazolam "Hameln" 5 mg/ml injektions-, infusions- eller rektalvæske, opløsning
Midazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Midazolam "Hameln" til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Midazolam "Hameln" tilhører en gruppe lægemidler kaldet 'benzodiazepiner'. Midazolam "Hameln" får dig hurtigt til at blive søvnig eller falde i søvn. Det gør dig også rolig og får dine muskler til at slappe af.

Midazolam "Hameln" anvendes til voksne:

- som generel anæstesi for at få dem til at sove eller for at holde dem sovende.

Midazolam "Hameln" anvendes til voksne og børn:

- for at få dem til at føle sig rolige og søvnige, hvis de er på intensiv. Dette kaldes 'sedering' (har fået beroligende middel).
- før og under en medicinsk test eller procedure, hvor de skal være vågen. Det får dem til at føle sig rolige og søvnige. Dette kaldes 'vågen sedering'.
- for at få dem til at føle sig rolige og søvnige, før de får bedøvelse.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Midazolam "Hameln"

Brug ikke Midazolam "Hameln":

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for midazolam eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre benzodiazepin-lægemidler, såsom diazepam eller nitrazepam.
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer **og** du skal have Midazolam "Hameln" for 'vågen sedering'.

Du må ikke få Midazolam "Hameln", hvis noget af ovenstående er gældende for dig. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller sygeplejerske, inden du får denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejerske, før du bruger Midazolam "Hameln":

- hvis du er over 60 år.
- hvis du har en langvarig sygdom, såsom vejrtrækningsproblemer eller nyre-, lever- eller hjerteproblemer
- hvis du har en sygdom, der får dig til at føle meget svag, nedslidt og med manglende energi.
- hvis du har noget, der hedder 'myasthenia gravis' hvor dine muskler er svage.
- hvis du nogensinde har haft alkoholproblemer.
- hvis du nogensinde har haft misbrugsproblemer.

Hvis noget af ovenstående er gældende for dig (eller du ikke er sikker), så tal med din læge eller sygeplejerske før du bruger Midazolam "Hameln".

Børn

- tal med din læge eller sygeplejerske, hvis noget af ovenstående er gældende for dit barn.
- det er især vigtigt, at fortælle din læge eller sygeplejerske, hvis dit barn har hjerte- eller vejrtrækningsproblemer.

Brug af anden medicin sammen med Midazolam "Hameln"

Fortæl lægen eller sygeplejerske, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette omfatter medicin, som du har købt uden recept og naturlægemidler. Dette skyldes, at Midazolam kan påvirke den måde nogle andre lægemidler virker. Også en række andre lægemidler kan påvirke den måde Midazolam virker.

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

- Medicin mod depression
- Søvnindlæggende medicin (for at få dig til at sove)
- Sovemedicin (for at få dig til at føle dig rolig eller søvnig)
- Beroligende medicin (mod angst eller for at hjælpe dig med at sove)
- Carbamazepin eller phenytoin (disse kan anvendes mod anfald eller kramper)
- Rifampicin (mod tuberkulose)
- Lægemidler mod HIV kaldet 'proteasehæmmere' (f.eks. saquinavir)
- Antibiotika kaldet 'makrolider' (såsom erythromycin eller clarithromycin)
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (såsom ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- Stærkt smertestillende
- Atorvastatin (mod for højt kolesteroltal)
- Anti-histaminer (mod allergiske reaktioner)
- Perikum (en urtemedicin mod depression)
- Medicin mod forhøjet blodtryk kaldet 'calciumkanalblokkere' (såsom diltiazem)

Hvis noget af ovenstående er gældende for dig (eller du ikke er sikker), så tal med din læge eller sygeplejerske, før du får Midazolam "Hameln".

Brug af Midazolam "Hameln" sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol, hvis du har fået Midazolam "Hameln". Dette er fordi det kan få dig til at føle dig meget søvnig og forårsage problemer med din vejrtrækning.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Når du har fået Midazolam "Hameln", må du ikke amme de næste 24 timer. Dette skyldes, at Midazolam "Hameln" kan udskilles i din modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter at have fået Midazolam "Hameln", må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før lægen siger, at du kan.

Dette skyldes, at Midazolam "Hameln" kan gøre dig søvnig eller glemsom. Det kan også påvirke din koncentration og koordinering. Dette kan påvirke din evne til at være i stand til at køre bil eller betjene værktøj og maskiner. Efter din behandling, skal du følges hjem af en voksen, som kan passe på dig.

Midazolam "Hameln" indeholder natrium

Midazolam "Hameln" indeholder op til 3,47 mg natrium i hver ml opløsning. Dette bør tages i betragtning for patienter på en kontrolleret natrium-diæt.

3. Sådan skal De bruge Midazolam "Hameln"

Midazolam "Hameln" vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det vil blive givet til dig på et sted, der har det nødvendige udstyr til at overvåge dig og behandle eventuelle bivirkninger. Dette kan være et hospital, klinik eller lægens praksis. Især vil din vejrtrækning, hjerte og kredsløb blive overvåget.

Midazolam "Hameln" er ikke anbefalet til brug hos børn og spædbørn under 6 måneder. Det kan dog gives til et spædbarn eller barn under 6 måneder på intensivafdelingen, hvis lægen mener, at det er nødvendigt.

Hvordan Midazolam "Hameln" vil blive givet til dig

Du vil få Midazolam "Hameln" på en af følgende måder:

- Ved langsom injektion i en vene (intravenøs injektion).
- Gennem et drop ind i en af dine blodårer (intravenøs infusion).
- Ved injektion i en muskel (intramuskulær injektion).
- Ind i endetarmen (rektum).

Hvor meget Midazolam "Hameln" vil blive givet til dig

Dosis af Midazolam "Hameln" varierer fra den ene patient til den anden. Lægen vil beregne, hvor meget du skal have. Det afhænger af din alder, vægt og generelle helbred. Det afhænger også af, hvorfor du har brug for medicinen, hvordan du reagerer på behandlingen, og om du vil blive givet andre lægemidler på samme tid.

Efter at du har fået Midazolam "Hameln"

Efter din behandling, skal du følges hjem af en voksen, som er i stand til at holde øje med dig. Dette skyldes, at Midazolam "Hameln" kan gøre dig søvnig eller glemsom. Det kan også påvirke din koncentration og koordinering.

Hvis du får Midazolam "Hameln" i lang tid, som på intensiv afdeling, kan din krop begynde at vænne sig til medicinen. Det betyder, at det måske ikke virker så godt.

Hvis du har brugt for meget Midazolam "Hameln"

Din medicin vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det betyder, at det er usandsynligt, at du vil få for meget. Men hvis du får for meget ved en fejltagelse, kan du opleve følgende:

- At føle dig søvnig og miste din koordination og reflekser.
- Problemer med at tale og unormale øjenbevægelser.
- Lavt blodtryk. Dette kan gøre, at du føler dig svimmel eller ør.
- Nedsættelse eller standsning af din vejrtrækning eller hjerteslag og bevidstløshed (koma).

Langvarig brug af Midazolam "Hameln" til sedering på intensiv afdeling

Hvis du får Midazolam "Hameln" i lang tid, kan følgende ske:

- Det kan begynde at virke mindre godt.
- Du kan blive afhængig af medicinen og få abstinenser, når du holder op med at få det (se "Ophør med Midazolam "Hameln"" nedenfor).

Hvis du holder op med at bruge Midazolam "Hameln"

Hvis du får Midazolam "Hameln" i lang tid, som på intensiv afdeling, kan du få abstinenser, når du holder op med at få medicinen. Disse inkluderer:

- Humørsvingninger
- Anfald (kramper)
- Hovedpine
- Muskelsmerte
- Søvnproblemer (insomnia)
- At føle sig meget bekymret (ængstelig), anspændt, rastløs, forvirret eller i dårligt humør (irritabel).
- At se og eventuelt høre ting, som ikke rigtig er der (hallucinationer).

Din læge vil gradvist sænke din dosis. Dette vil hjælpe med at forhindre, at du får abstinenssymptomer.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er blevet rapporteret, men hyppigheden er ikke kendt og ikke kan estimeres ud fra tilgængelig data.

Stop med Midazolam "Hameln" og søg straks læge, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger. De kan være livstruende, og du kan have brug for akut lægehjælp:

- En alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk chok). Symptomerne kan inkludere et 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 vejrtrækningen.
- Hjerteranfald (hjertestop). Symptomerne kan inkludere bryst smerter.
- Vejrtrækningsproblemer, som nogen gange kan forårsage standsning af vejrtrækning.
- Muskelkramper omkring strubehovedet, som kan forårsage kvælning.

Livstruende bivirkninger er mere tilbøjelige hos voksne over 60 år, og hos personer, der allerede har vejrtræknings- eller hjerteproblemer. Der er også større risiko for disse bivirkninger, hvis injektionen gives for hurtigt eller i en høj dosis.

Andre mulige bivirkninger

Nervesystemet og psykiske problemer

- At være mindre årvågen
- At føle sig forvirret
- At føle sig meget glad eller ophidset (eufori).
- At føle sig træt eller søvnig eller at være bedøvet i lang tid.
- At se eller eventuelt høre ting, som ikke rigtig er der (hallucinationer).
- Bevidsthedsforstyrrelse (delirium)
- Hovedpine
- At føle sig svimmel
- At have svært ved at koordinere muskler
- Anfald (kramper) hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn.
- Midlertidigt hukommelsestab. Hvor længe dette varer afhænger af, hvor meget Midazolam „Hameln“ du fik. Det har lejlighedsvis varet i lang tid.
- At føle sig ophidset, rastløs, vred eller aggressiv. Du kan også have muskelkramper eller muskelrystelser, som du ikke kan styre (rysteforstyrrelser). Disse bivirkninger er mere sandsynlige, hvis du har fået en høj dosis af Midazolam „Hameln“ eller hvis det er blevet givet for hurtigt. Det er også mere sandsynligt hos børn og ældre.

Hjerte og kredsløb

- Besvimelse
- Langsom hjerterytme
- Rødme i ansigtet og på halsen (flushing)
- Lavt blodtryk. Dette kan gøre, at du føler dig svimmel eller ør.

Vejrtrækning

- Hikke
- Åndenød

Mund, mave og tarm

- Tør mund
- Forstoppelse
- Kvalme eller opkastning

Hud

- Kløende fornemmelse
- Udslet, herunder en udbulende udslet (nældefeber)
- Rødme, smerte, blodpropper eller hævelse af huden, hvor injektionen blev givet.

Generelt

- Allergiske reaktioner inklusive hududslæt og hvæsende vejrtrækning.
- Abstinenssymptomer (se 'Ophør med Midazolam "Hameln"' i afsnit 3 ovenfor)

Ældre personer

- Ældre personer, der tager benzodiazepin-lægemidler, så som Midazolam, har en højere risiko for at falde og få knoglebrud.
- Livstruende bivirkninger er også mere tilbøjelige hos voksne over 60 år.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

- Din læge eller dit apotek er ansvarlig for opbevaring af Midazolam "Hameln". De er også ansvarlige for korrekt bortskaffelse af ubenyttet Midazolam "Hameln".
- Opbevar Midazolam "Hameln" utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Midazolam "Hameln" efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.
- Anvend ikke Midazolam "Hameln", hvis den lille glasflaske eller pakning er beskadiget.
- Opbevar Midazolam "Hameln" i den ydre karton, da lægemidlet er lysfølsomt.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Nedfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Midazolam "Hameln" indeholder:

- Det aktive stof er midazolam (som midazolam hydrochlorid).

I Midazolam "Hameln" 1 mg/ml, indeholder hver 1 ml væske 1 mg midazolam (som midazolam hydrochlorid).

I Midazolam "Hameln" 5 mg/ml, indeholder hver 1 ml væske 5 mg midazolam (som midazolam hydrochlorid).

- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Midazolams udseende og pakningsstørrelse

Midazolam "Hameln" leveres i en farveløs glasampul (lille flaske). Det er en klar, farveløs væske (opløsning for injektion/infusion eller rektalopløsning).

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige for Midazolam "Hameln" 1 mg/ml opløsning for injektion/infusion eller rektalopløsning:

- 2 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 eller 100
- 5 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 eller 100
- 10 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 eller 100
- 50 ml hætteglas, lukket med en bromobutylgummiprop: pakninger af 1, 5 eller 10

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige for Midazolam "Hameln" 5 mg/ml opløsning for injektion/infusion eller rektalopløsning:

- 1 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 or 100
- 2 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 or 100
- 3 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 or 100
- 5 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 or 100
- 10 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 or 100
- 18 ml glasampul: pakninger af 5, 10, 25, 50 or 100

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

Fremstiller

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovakiet

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Storbritannien	Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection
Tyskland	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektionslösung /Infusionslösung oder rektale Lösung

Danmark	Midazolam "Hameln"
Finland	Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos tai peräruiskeliuos
Grækenland	Damizol
Nederland	Midazolam 1 mg/ml, 2mg/ml, 5 mg/ml Hameln, oplossing voor injectie/infusie of rectale oplossing
Sverige	Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest godkendt { 12/2014 }

✂-----

**Følgende oplysninger er udelukkende tiltænkt læger og sundhedspersonale:
KLARGØRINGSVEJLEDNING FOR:**

**Midazolam "Hameln" 1 mg/ml, 5 mg/ml
injektions-, infusions- eller rektalvæske, opløsning**

Dette er et resumé af oplysningerne vedrørende klargøring af Midazolam „Hameln“ 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-, infusions- eller rektalvæske, opløsning.

Det er vigtigt, at du læser hele indholdet af denne vejledning forud for klargøringen af dette lægemiddel.

Der henvises til produktresuméet for fuld ordinering og andre oplysninger.

1. Præsentation

Midazolam "Hameln" 1 mg/ml er en klar og farveløs opløsning. Ampuller af farveløst glas med et indhold på 2, 5, 10 ml og hætteglas af farveløst glas med et indhold på 50 ml opløsning.

Midazolam "Hameln" 5 mg/ml er en klar og farveløs opløsning. Ampuller af farveløst glas med et indhold på 1, 2, 3, 5, 10 eller 18 ml opløsning.

2. Forberedelse

Fortynding Instruktioner

Dette lægemiddel må ikke fortyndes med andre opløsninger til parenteral brug end de nedenfor nævnte.

Ved kontinuerlig intravenøs infusion kan midazolam "Hameln" injektionsopløsning fortyndes i forholdet 15 mg midazolam til 100-1000 ml med et af følgende infusionsopløsninger: 0,9 % NaCl, 5 % og 10 % dextrose og Ringer's opløsning.

Det fortyndede produkt er i fysisk og kemisk henseende under brugen stabilt i 3 dage ved stuetemperatur.

Produktet bør dog, ud fra et mikrobiologisk synspunkt, anvendes straks efter fortyndingen. Hvis dette ikke sker, bærer benytteren 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.

3. Uforlideligheder

Forlideligheden må kontrolleres før indgivelsen, hvis dette lægemiddel skal blandes med andre lægemidler.

Midazolam udfælder i opløsninger, der indeholder bikarbonat. Injektionsopløsninger af midazolam er af teoretiske grunde sandsynligvis ustabile i opløsninger med en neutral eller basisk pH-værdi. Hvis midazolam blandes med albumin, amoxicillinnatrium, ampicillinnatrium, bumetamid, dexamethasonnatriumfosfat, dimenhydrinat, floxacillinnatrium, furosemid, hydrocortisonnatriumsuccinat, pentobarbitalnatrium, perphenazin, prochlorperazinedisylat, ranitidin, thiopentalnatrium eller trimethoprim-sulfamethoxazol, dannes der straks et hvidt bundfald.

Der opstår med nafcillinnatrium straks en uklarhed, der efterfølges af dannelsen af et hvidt bundfald. Der opstår en uklarhed med ceftazidim.

Med methotrexatnatrium dannes et gult bundfald. Der dannes en orange misfarvning med clonidinhydroklorid. Med omeprazalnatrium dannes en brun misfarvning, der efterfølges af et brunt bundfald. Med forscarnetnatrium dannes en gas.

Endvidere må midazolam ikke blandes med aciclovir, alteplase, acetazolamdinatrium, diazepam, enoximon, flecainidacetat, fluorouracil, imipenem, mezlocillinnatrium, phenobarbitalnatrium, phenytoinnatrium, kaliumcanrenoat, sulbactamnatrium, theophyllin, trometamol eller urokinase.