

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning

lorazepam

01-2025
P400003-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 få Lorazepam Macure
3. Sådan får du Lorazepam Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lorazepam Macure tilhører en bestemt gruppe sedative-hypnotiske lægemidler, såkaldte benzodiazepiner.

Lorazepam Macure kan bruges hos voksne og unge over 12 år:

- som beroligende middel inden visse behandlinger (præmedicinering), f.eks. mindre eller større kirurgiske indgreb eller visse omfattende lægeundersøgelser.
- til personer, der lider af ekstrem frygt eller anspændthed, og som af forskellige årsager ikke kan indtage tabletter.

Lorazepam Macure kan også bruges til voksne, unge, børn og spædbørn fra 1 måned og ældre:

- til kontrol af status epilepticus.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Lorazepam Macure

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

Du må ikke få Lorazepam Macure

- hvis du er allergisk over for lorazepam, andre benzodiazepiner, benzodiazepinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lorazepam Macure (angivet i afsnit 6).
- hvis du har myasthenia gravis (en sygdom, der forårsager svækkede muskler og overdreven træthed)
- hvis du har svære åndedrætslidelser
- hvis du lider af søvnapnø (åndedrætsproblemer mens du sover)
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

Lorazepam Macure må ikke injiceres i en arterie.

Børn

Børn under 12 år må ikke anvende Lorazepam Macure, undtagen til kontrol af status epilepticus. Ved status epilepticus må Lorazepam Macure ikke anvendes til nyfødte.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særligt forsigtige med at behandle dig med Lorazepam Macure, hvis du

- har kroniske åndedrætsforstyrrelser
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- er ældre eller svækket
- har epilepsi
- har grøn stær (akut snærvinklet glaukom).

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du bør være under opsyn i 24 timer efter indgivelsen af Lorazepam Macure. Hvis du tidligt begynder at gå (inden for 8 timer efter indgivelsen af Lorazepam Macure), risikerer du at falde og kvæste dig.

Nedsat opmærksomhed kan endvidere vare i mere end 24 timer, hvis du f.eks. er ældre eller får andre lægemidler.

Hvis du er i ambulant behandling, og Lorazepam Macure anvendes i forbindelse med en kortvarig behandling, skal du være ledsaget af en ansvarlig voksen efter udskrivning fra hospitalet.

Du må ikke føre køretøjer eller udføre aktiviteter, der kræver opmærksomhed, i 24-48 timer efter indgivelsen. Du kan muligvis ikke huske, hvad du har oplevet, i en vis periode efter indgivelsen af Lorazepam Macure.

Patienter med psykiske lidelser

Lorazepam Macure er ikke et førstevalgspræparat til behandling af psykiske lidelser. Lorazepam Macure må ikke anvendes uden tilstrækkelig antidepressiv behandling hos deprimerede patienter.

Benzodiazepiner kan nedsætte hæmningerne hos nedtrykte patienter og kan føre til selvmordstendenser.

Du skal gradvis nedtrappe behandlingen med Lorazepam Macure.

Anvendelse af Lorazepam Macure kan føre til afhængighed

Brug af benzodiazepiner kan resultere i fysisk eller psykisk afhængighed. For at nedsætte risikoen for afhængighed skal den mindst mulige virksomme dosis af Lorazepam Macure tages, og behandlingen skal fortsætte i så kort tid som muligt.

Hvis du pludselig ophører med behandlingen, kan du opleve abstinenssymptomer: hovedpine, muskelsmerter, ekstrem frygt, anspændthed, hvileløshed, konfusion, irritabilitet, humørsvingninger, depression og søvnløshed.

Du kan også midlertidigt opleve en tilbagevenden af de symptomer, som du midlertidigt har fået Lorazepam Macure for (se også "Hvis du holder op med at få Lorazepam Macure" i afsnit 3).

Tolerance

Dette lægemiddel kan miste sin virkning efter gentagen anvendelse i flere uger.

Ældre eller svækkede patienter og børn

Ældre og børn kan opleve reaktioner, som er det modsatte af, hvad man forventer af behandlingen med Lorazepam Macure, f.eks.: hvileløshed, opstemthed, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, visse psykiske lidelser (psykoser), upassende og anden afvigende adfærd. Hvis disse reaktioner forekommer, stopper lægen behandlingen.

Børn kan være allergiske over for nogle af hjælpestofferne i Lorazepam Macure (se afsnit "Lorazepam Macure indeholder benzylalkohol, propylenglycol og polyethylenglycol").

Brug af andre lægemidler sammen med Lorazepam Macure

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får andre lægemidler, for nylig har fået andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler.

Samtidig anvendelse af følgende lægemidler kan forstærke den beroligende/smertestillende virkning af Lorazepam Macure:

- scopolamin (et lægemiddel mod transportsyge og tarmproblemer),
- antipsykotisk lægemiddel
- sovepiller
- bedøvende og/eller beroligende midler
- antidepressive midler
- muskelafslappende midler
- visse højaktive receptpligtige analgetika (opioider)
- lægemidler mod epilepsi
- lægemidler anvendt til åndedrætsproblemer (theophyllin/aminophyllin)
- lægemidler til universel eller lokal bedøvelse (narkosemidler)
- lægemidler mod allergi eller transportsyge (antihistaminer)
- lægemidler til behandling af urinsyreigt og høje niveauer af urinsyre i blodet (f.eks. probenecid)
- disulfiram (et lægemiddel til behandling af kronisk alkoholisme)
- metronidazol (et antibiotikum).

Samtidig brug af lorazepam og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Lorazepam Macure sammen med opioider, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de opioider, du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at de skal være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Lorazepam Macure sammen med alkohol

Den beroligende/smertestillende virkning af Lorazepam Macure kan forstærkes ved samtidig indtagelse af alkoholiske drikke. Dette kan vare i op til 48 timer efter indgivelse af Lorazepam Macure.

Du bør ikke indtage alkohol i 48 timer efter indgivelsen af Lorazepam Macure.

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 sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Du bør kun få Lorazepam Macure under graviditet, hvis dette er strengt nødvendigt, i den kortest mulige periode og med en så lav dosis som muligt.

Lorazepam overføres til modermælken i små mængder. Det anbefales ikke at amme, mens du får Lorazepam Macure.

Der foreligger ingen data om mulige virkninger af lorazepam indgivet ved injektion eller infusion på kvindens fertilitet.

Derudover indeholder Lorazepam Macure benzylalkohol, et konserveringsmiddel, der kan krydse moderkagen og udskilles i modermælken.

Lorazepam Macure indeholder også propylenglycol (se "Lorazepam Macure indeholder benzylalkohol, propylenglycol og polyethylenglycol").

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Lorazepam Macure virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

For at føre et køretøj eller betjene en maskine skal du kunne reagere og træffe gode beslutninger. Du skal kunne bevæge dig hurtigt og præcist.

Hvis du får Lorazepam Macure, kan kontrollen over disse færdigheder være nedsat, fordi Lorazepam Macure kan forringe din opmærksomhed, reaktionsevne og hukommelse samt nøjagtigheden af dine muskelbevægelser.

Du må derfor ikke føre køretøjer eller udføre aktiviteter, der kræver opmærksomhed, i 24-48 timer efter indgivelsen.

Lorazepam Macure indeholder benzylalkohol, propylenglycol og polyethylenglycol

Lorazepam Macure indeholder 21 mg benzylalkohol, 840 mg propylenglycol og 189 mg polyethylenglycol pr. ml.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn. Lægemidler, der indeholder benzylalkohol, må ikke gives til nyfødte børn (op til 4 uger) og må ikke anvendes i mere end en uge til små børn (under 3 år), medmindre det anbefales af din læge eller apotekspersonalet.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis dit barn er under 5 år, hvis du har en lever- eller nyresygdom eller hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at hjælpestofferne kan forårsage bivirkninger. Din læge kan være nødt til at justere dosis, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, der indeholder benzylalkohol, propylenglycol eller alkohol.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du tager dette lægemiddel.

Der har været rapporter om toksicitet af polyethylenglycol (f.eks. akut tubulær nekrose) under administration af lorazepam. Dette omfatter, når lorazepam administreres i højere doser end anbefalet.

3. Sådan får du Lorazepam Macure

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

1. Præmedicinering

Den anbefalede dosis, du normalt vil få administreret i en vene (intravenøst), er baseret på legemsvægten (0,044 mg pr. kg legemsvægt), op til i alt 2 mg, 15 til 20 minutter inden det forventede indgreb. Nogle gange kan der administreres højere doser op til 4 mg. Den anbefalede dosis givet i en muskel (intramuskulært) er 0,05 mg pr. kg legemsvægt med et maksimum på 4 mg, mindst 2 timer før den forventede procedure.

2. Behandling af symptomer på alvorlig angst og anspændthed hos mennesker, der ikke kan tage tabletter.

Den anbefalede dosis er 2 til 4 mg, dvs. 0,05 mg pr. kg legemsvægt. Om nødvendigt kan dosis gentages efter 2 timer. Injektionen vil blive givet i en vene (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært).

3. Status epilepticus

Dosis hos voksne: 4 mg intravenøst.

Ældre (over 65 år): Ældre personer kan reagere på lavere doser; således kan halvdelen af den normale dosis til voksne være tilstrækkelig.

Dosering til unge, børn og spædbørn fra 1 måned: 0,1 mg/kg legemsvægt intravenøst med maksimalt 4 mg/dosis.

Hvis det epileptiske anfald varer længere end 10-15 minutter, kan lægen beslutte at administrere endnu en dosis. Der må maksimalt administreres 2 doser.

Dit barn må ikke få mere end to gentagne doser på en enkelt dag, hvis dit barn er under 5 år.

Brug til børn

Lorazepam Macure bør ikke anvendes hos børn under

12 år, undtagen til kontrol af status epilepticus. Ved status epilepticus må det ikke bruges til nyfødte (se afsnit 2).

Brug til ældre og svækkede patienter

Lægen vil ordinere en lavere dosis. Lægen vil desuden tjekke dig regelmæssigt og justere dosis afhængigt af din reaktion.

Patienter med nyre- eller leversygdomme

Lorazepam Macure bør ikke anvendes hos patienter med alvorlige leversygdomme. Når Lorazepam Macure anvendes hos patienter med milde til moderate lever- eller nyresygdomme, vil lægen muligvis ordinere en lavere dosis.

Hvis du har fået for meget Lorazepam Macure

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Lorazepam Macure, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået for meget af lægemidlet, kan du opleve symptomer som f.eks. døsighed, forvirring og søvnliggende sløvhedstilstand, ved en mild overdosis, og lavt blodtryk, problemer med at kontrollere bevægelser, åndedrætsproblemer og koma i alvorlige tilfælde.

Behandling af en overdosering vil hovedsageligt bestå af understøttende foranstaltninger, herunder opretholdelse af vejrtrækning og overvågning af din væskebalance (hvor meget væske du indtager og udskiller).

Hvis du har glemt at få Lorazepam Macure

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis du holder op med at få Lorazepam Macure

Du bør kun afbryde eller stoppe behandlingen efter lægens anvisninger.

Hvis du behandles for symptomer på svær angst, og behandlingen pludselig stoppes, kan du opleve en eller flere af følgende abstinenssymptomer: hovedpine, muskelmerter, ekstrem frygt, angst, anspændthed, opstemthed, hvileløshed, konfusion, irritabilitet, humørsvingninger, svedudbrud, depression og søvnløshed.

I mere alvorlige tilfælde kan abstinenssymptomer omfatte: manglende følelser, manglende realitetopfattelse, hvor de kendte omgivelser forekommer uvirkelige, fremmedgørelse og nedsat selvbevidsthed (depersonalisation), følelsesløshed og prikken i arme og ben, stærkt forøget følsomhed over for lys, støj og berøringer, styrket hørelse, øresmerter, ufrivillige bevægelser, opkast, vrangforestillinger (hallucinationer) eller epileptiske anfald.

De symptomer, som du har fået Lorazepam Macure for, kan også midlertidigt vende kraftigt tilbage.

For at minimere risikoen for, at disse symptomer forekommer, bør dosis reduceres gradvis, og behandlingen bør gradvis ophøre.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger forekommer normalt ved begyndelsen af behandlingen og forsvinder gradvis under behandlingen eller ved dosisnedsættelse.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter brug af lorazepam:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- træthed.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- søvnighed om dagen
- døsighed
- svimmelhed
- fulmlende bevægelser
- opkastning
- muskelsvækkelse
- depression.

Ikke almindelig: kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede

- forvirring
- emotionel ligegyldighed
- søvnforstyrrelser
- hovedpine
- forringet opmærksomhed
- synsforstyrrelser
- dobbeltsyn (diplopi)
- kvalme
- gastrointestinale problemer
- hudreaktioner
- seksuel dysfunktion.

Sjælden: kan forekomme hos 1 ud af 1 000 behandlede

- unormale blodparametre (dyskrasi)
- midlertidigt hukommelsestab
- afvigende reaktioner
- nedsat blodtryk (hypotension)
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- leversygdomsrelaterede abnormaliteter
- psykiatriske forstyrrelser: opstemthed (agitation), nervøsitet, irritabilitet, aggressivitet, mistænksomhed, raserianfald, mareridt, vrangforestillinger (hallucinationer), alvorlig psykisk lidelse med adfærdsforstyrrelser (psykose) og upassende adfærd. Disse bivirkninger forekommer hovedsagelig hos børn og ældre.

Ikke kendte:

- pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter eller timer), herunder vejrtrækningsbesvær, hududslæt og besvimelse (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner). Kan være livstruende.
- unormale blodparametre (trombocytopeni, agranulocytose, pancytopeni),
- smerte, brændende fornemmelse, rødmen og inflammation på injektionsstedet er rapporteret,
- afhængighed kan forekomme efter gentagen anvendelse i flere uger (se afsnit 2),
- vejrtrækningsbesvær ved dyb bedøvelse kan forekomme,
- abstinenssymptomer kan forekomme efter behandlingsophør (se afsnittet "Hvis du holder op med at bruge Lorazepam Macure"),
- hævelse,
- selvmordstanker eller -forsøg,
- talebesvær,
- anfald,
- koma,
- sænket legemsstemperatur,
- hårtab,
- forstoppelse,
- rysten,
- meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2-8°C).
Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk anvendelsesstabilitet er påvist i 1 time ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks, medmindre åbnings-/fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for at overholde opbevaringstiderne og -betingelserne.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige partikler i opløsningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lorazepam Macure indeholder:

- Aktivt stof: Lorazepam. 1 ml opløsning indeholder 4 mg lorazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol (E1520), polyethylenglycol 400 (macrogol 400) og benzylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser

En klar, farveløs eller næsten farveløs hypertonisk opløsning uden synlige partikler.
Lorazepam Macure er emballeret i klare glasampuller (type I, Ph.Eur) med en påfyldningskapacitet på 2 ml. Hver ampul indeholder 1 ml opløsning. Ampullerne er anbragt i støbte bakker af polyvinylchlorid, som derefter er forsegledede med en beskyttende transparent PE-folie. Bakkerne af polyvinylchlorid er placeret i en papæske sammen med indlægssedlen.
Lorazepam Macure leveres i pakker med 10 ampuller med 1 ml opløsning.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Instruktioner vedrørende anvendelse

Lorazepam Macure er let viskøs, når det er nedkølet.

Intramuskulær administration

For at lette intramuskulær administration anbefales fortynding i en ligelig mængde kompatibel opløsningsvæske, f.eks. 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning og vand til injektionsvæske.
Lorazepam Macure kan også administreres ufortyndet, hvis det indgives i en stor muskelmasse.

Intravenøs administration

Ved intravenøs administration skal Lorazepam Macure altid fortyndes i en ligelig mængde af et af følgende fortyndingsmidler: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning og vand til injektionsvæske.
Injektionshastigheden må ikke overstige 2 mg/min. Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for tilstedeværelse af partikler eller misfarvninger inden administration. Anvend ikke lægemidlet, hvis opløsningen har udviklet en farve eller bundfald.

Vejledning i fortynding til intravenøs anvendelse

Optræk den ønskede mængde Lorazepam Macure i sprøjten, og opsug derefter den ønskede mængde fortyndingsmiddel. Træk stemplet let tilbage for at få et større blandingsrum. Bland straks indholdet ved at dreje sprøjten gentagne gange, indtil der er dannet en homogen opløsning. Ryst ikke voldsomt, da det vil skabe luftbobler.

Lorazepam Macure bør ikke blandes med andre lægemidler i den samme sprøjte. Anvend ikke lægemidlet, hvis opløsningen har udviklet en farve eller bundfald.

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse. Ikke anvendt lægemiddel eller affald bør bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler.