

Indlægsseddel: Information til patienten

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 få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, 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 får Midazolam Accord
3. Sådan får du Midazolam Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Lægemidlet bruges til:

- 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 får Midazolam Accord

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 Midazolam Accord

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor midazolam eller et af de øvrige indholdsstoffer i midazolam (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler med benzodiazepin, såsom diazepam eller nitrazepam.
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær, og Midazolam Accord skal anvendes til at bedøve dig 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Voksne

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Midazolam Accord,

- hvis du er over 60 år.
- hvis du har en langvarig sygdom (såsom åndedrætsproblemer eller nyre-, lever- eller hjerteproblemer).
- hvis du er svækket (har en sygdom, der får dig til at føle dig meget svag og uden energi).
- hvis du har en tilstand kaldet 'søvnapnø-syndrom' (hvor din vejtrækning stopper, når du sover). I så fald vil du blive nøje overvåget.
- hvis du har myasthenia gravis (en neuromuskulær sygdom, der forårsager muskelsvaghed).
- hvis du regelmæssigt drikker store mængder alkohol, eller du har haft tidligere alkoholmisbrug. Alkohol kan øge de kliniske virkninger af Midazolam Accord, hvilket omfatter svær grad af bedøvelse, der kan resultere i koma eller død.
- hvis du regelmæssigt tager narkotiske nydelsesmidler, eller du tidligere har haft problemer med stofmisbrug.
- hvis du er gravid eller tror, at du muligvis er gravid (se 'Graviditet og amning').

Børn og spædbørn

Hvis dit barn skal have dette lægemiddel:

- Det er især vigtigt at fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn lider af hjerte-kar-sygdom (hjerteproblemer). Dit barn vil blive overvåget omhyggeligt, og dosis vil blive justeret.
- Børn skal overvåges omhyggeligt. For spædbørn og småbørn under 6 måneder omfatter dette overvågning af vejtrækning og iltniveauer.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående er gældende for dit barn.

Brug af andre lægemidler sammen med Midazolam Accord:

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

Dette er meget vigtigt, da brug af mere end et lægemiddel på samme tid kan forstærke eller svække virkningen af de involverede lægemidler.

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

- beroligende lægemidler (mod angst eller for at hjælpe dig med at sove)
- søvndyssende lægemidler (for at få dig til at sove)
- sovemidler (for at få dig til at føle dig rolig eller søvnig)
- lægemidler mod depression eller mod psykoser (f.eks. skizofreni)
- stærke smertestillende lægemidler
- lægemidler mod hoste (såsom med kodein)
- antihistaminer (til behandling af allergier)
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- antibiotika af makrolid-typen (såsom erythromycin, clarithromycin eller roxithromycin)
- lægemidler mod for højt blodtryk og hjertesygdom (såsom diltiazem, verapamil og methyldopa)
- hiv-lægemiddel (efavirenz eller proteasehæmmere såsom saquinavir)
- lægemidler mod hepatitis C (proteasehæmmere såsom boceprevir and telaprevir)
- atorvastatin (mod for højt kolesteroltal)
- rifampicin (anvendes til behandling af mykobakterielle infektioner såsom tuberkulose)
- ticagrelor (anvendes til at forhindre hjerteanfald)
- perikon (naturlægemiddel mod depression)
- carbamazepin (til behandling af epilepsi og bipolar lidelse)
- fenytoin (til behandling af epilepsi)
- aprepitant (til behandling af kvalme eller opkastning).

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

Operationer

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

Brug af Midazolam Accord sammen alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du har fået Midazolam Accord, da alkohol kan forstærke den beroligende virkning af Midazolam Accord og kan give 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 tager dette lægemiddel. Din læge vil afgøre, om dette lægemiddel er velegnet til dig.

Midazolam kan skade dit ufødte barn, når det bruges tidligt i graviditeten. Når der administreres høje doser sent i graviditeten, under veer eller kejsersnit, kan der være en inhalationsrisiko for dig, og dit spædbarn kan have uregelmæssig hjerterytme, muskelslaphed (hypotoni), spisevanskeligheder, lav kropstemperatur og åndedrætsbesvær. Ved længerevarende administration sent i graviditeten kan dit spædbarn udvikle fysisk afhængighed og risiko for abstinenssymptomer efter fødslen.

Du må ikke amme i 24 timer efter du har fået Midazolam Accord. Dette skyldes, at Midazolam Accord kan gå over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Dette lægemiddel kan gøre dig søvrig, svimmel, glemsom eller kan påvirke din koncentrationsevne og koordination. Det kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj 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 må ikke føre motorkøretøj, mens du får dette lægemiddel, før du ved, hvordan det påvirker dig.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, om det er sikkert for dig at køre, mens du tager dette lægemiddel.

Mangel på søvn eller indtagelse af alkohol kan yderligere forringe din årvågenhed.

Du skal 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.

Midazolam Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Midazolam Accord

Midazolam Accord må kun gives af erfarne sundhedspersoner (læge eller sygeplejerske). Det skal altid gives på et sted (hospital eller klinik), der er fuldt udstyret til at overvåge og støtte patientens vejrtrækning, hjerte og kredsløb (kardiovaskulære funktioner) og genkende tegn på og håndtere bedøvelsens forventede bivirkninger.

Anbefalet dosis Midazolam Accord

Lægen vil fastlægge en passende dosis til dig. Den dosis, du får, afhænger af, hvorfor du bliver behandlet, og den type bedøvelse, der er nødvendig. Din vægt, alder og sundhedstilstand, samt hvordan du reagerer på Midazolam Accord og om det er nødvendigt med samtidig indgivelse af andre lægemidler, vil også have indflydelse på den dosis, du får.

Hvis du skal have stærke smertestillende midler, vil du få dem først, og derefter vil du få Midazolam Accord. Lægen vil fastlægge en passende dosis til dig.

Sådan får du Midazolam Accord

Midazolam Accord kan gives til dig på en af fire forskellige måder:

- ved langsom sprøjtning i en vene (blodåre) (intravenøs injektion)
- ved et drop (intravenøs infusion)
- ved indsprøjtning i en muskel (intramuskulær injektion)
- i endetarmen.

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

Børn og spædbørn

- Midazolam må kun anvendes til bedøvelse af nyfødte og spædbørn under 6 måneder ifm. indlæggelse på en intensivafdeling. Dosis vil blive givet gradvist i en vene (blodåre).
- 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 bedøvelse), kan det gives i endetarmen.

Hvis du tror, du har fået for meget Midazolam Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har fået mere af Midazolam Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

En læge eller en sygeplejerske vil give dig lægemidlet.

Hvis du ved et uheld får en overdosis, kan det medføre, at du

- føler dig søvnig
- mister din koordinationsevne (evnen til at styre bevægelser)
- får talebesvær (dysartri)
- får ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus)
- får lavt blodtryk (hypotension)
- får korte perioder med pauser i vejrtrækningen (apnø) og nedsat eller ophør af hjerte- og vejrtrækningsfunktion og koma (kardiorespiratorisk depression).

Hvis du holder op med at få Midazolam Accord

Hvis du får langvarig behandling med Midazolam Accord (får lægemidlet i lang tid), kan du:

- blive tolerant over for Midazolam Accord. Lægemidlet bliver mindre effektivt og virker ikke længere så godt.
- blive afhængig af lægemidlet og få abstinenssymptomer (se nedenfor).

Din læge vil gradvist reducere din dosis for at undgå, at disse påvirkninger sker hos dig.

Der er set følgende påvirkninger ved brug af Midazolam Accord, især hos børn og ældre: rastløshed, ophidselse, irritabilitet, ufrivillige bevægelser, hyperaktivitet, nervøsitet, fjendtlighed, vrangforestillinger, vrede, aggressivitet, angst, mareridt, hallucinationer, psykoser og upassende adfærd, opstemthed og overfald (disse reaktioner er også kendt som paradoksreaktioner, der er resultater, som er modsat de påvirkninger, der normalt forventes for lægemidlet). Hvis du oplever disse, så vil lægen overveje at stoppe behandlingen med Midazolam Accord.

Abstinenssymptomer:

Lægemidler med benzodiazepin, som Midazolam Accord, kan gøre dig afhængig, hvis det bruges i en længere periode (for eksempel under indlæggelse på intensivafdeling). Dette betyder, at hvis du

pludselig stopper behandlingen eller dosis bliver sænket for hurtigt, så kan du få abstinenssymptomer. Symptomerne kan omfatte:

- hovedpine
- diarré
- muskelsmerter
- at du føler dig meget bekymret (ængstelig), anspændt, rastløs, forvirret eller irritabel, har svært ved at sove
- humørsvingninger
- hallucinationer (at se og muligvis høre ting, der ikke er der)
- krampeanfald.

I alvorlige tilfælde af abstinenssymptomer kan følgende opstå: en følelse af at miste kontakten med virkeligheden, følelsesløshed og prikken i ekstremiteterne (f.eks. hænder og fødder), følsomhed over for lys, støj og berøring.

4. Bivirkninger

Midazolam kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger er blevet indberettet i forbindelse med dette lægemiddel (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 chok (en livstruende allergisk reaktion). Symptomerne kan omfatte pludseligt udslæt, kløe eller bulende udslæt (nældefeber) og hævelser i ansigtet, læber, tunge eller andre dele af kroppen. Du kan også få åndenød, pibende vejtrækning eller problemer med at trække vejret, 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.
- Hjerteanfald (hjertestop). Symptomerne kan omfatte brystmerter, der kan sprede sig til halsen og skuldrene og ud i venstre arm.
- Vejtrækningsproblemer eller komplikationer, som nogle gange kan forårsage standsning af vejtrækningen.
- Kvælning og pludselig blokering af luftvejene (laryngospasme).

Livstruende bivirkninger er mere sandsynlige hos voksne over 60 år og hos personer, der allerede har vejtræknings- 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 vejtrækning)

Påvirkning af adfærd:

- rastløshed, ophidselse, irritabilitet
- nervøsitet, angst
- fjendtlighed, vrede, aggression eller overfaldopstemthed
- hyperaktivitet
- ændringer i sexlyst
- upassende adfærd

Mentale problemer og problemer med nervesystemet:

- forvirring, desorientering, følelsesmæssig forstyrrelse og humørsyge, ufrivillige bevægelser, mareridt, unormale drømme

- hallucinationer (at se og muligvis høre ting, der ikke rigtig er der), psykoser (miste kontakten med virkeligheden)
- døsigthed og nedsat årvågenhed pga. langvarig bedøvelse
- hovedpine, svimmelhed
- besvær med at koordinere muskler
- krampeanfald hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn
- midlertidigt hukommelsestab. Varigheden afhænger af, hvor meget Midazolam Accord, du har fået. Du kan opleve dette efter din behandling. I isolerede tilfælde har det været i lang tid.
- lægemiddelfafhængighed, misbrug.
- følelse af ophidselse, rastløshed, vrede eller aggressivitet. Du kan også få muskelkramper eller rysten i musklerne, som du ikke kan kontrollere (tremor). Disse virkninger er mere sandsynlige, hvis du har fået en høj dosis midazolam, eller dosis er blevet givet for hurtigt. De er også mere sandsynlige hos børn og ældre.

Hjerte- og kredsløbsproblemer:

- lavt blodtryk. Dette kan få dig til at føle dig svimmel eller ør.
- langsom puls
- rødme i ansigt og hals
- besvimelse

Vejrtrækningsproblemer:

- stakåndethed
- hikke

Mave-, tarm- og mundproblemer:

- kvalme eller opkastning
- forstoppelse
- mundtørhed.

Hudproblemer:

- udslæt
- nældefeber (udbulende udslæt)
- kløe.

Muskelproblemer:

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

Reaktioner på indgivelsesstedet:

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

Skader, 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).

Generelt:

- træthed

Ældre patienter:

- Livstruende bivirkninger forekommer mere sandsynligt hos voksne over 60 år og hos patienter, der allerede har åndedrætsbesvær eller hjerteproblemer, især når indsprøjtningen gives for hurtigt eller i en høj dosis.

Patienter med alvorlig nyresygdom:

- patienter med alvorlig nyresygdom er mere tilbøjelige til at opleve bivirkninger.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller generende, eller hvis du bemærker bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

Din læge eller apotekspersonalet er ansvarlig for opbevaring af dette lægemiddel. Opbevaring skal ske som følger:

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Midazolam Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen og ampullen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne (små glasflasker) i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må lægemidlet ikke smides i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Din sundhedsperson vil bortskaffe det lægemiddel, der ikke længere skal bruges.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Midazolam Accord indeholder:

- Aktivt stof: midazolam (som midazolamhydrochlorid).

Vedr. 1 mg/ml

Hver ml opløsning til injektion indeholder 1 mg midazolam (som midazolamhydrochlorid)

Indhold	5 ml
Mængde midazolam	5 mg

Vedr. 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

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, natriumklorid, natriumhydroxid (til pH-regulering) og koncentreret saltsyre (til pH-regulering).

Udseende og pakningsstørrelse

Midazolam Accord er en gennemsigtig, farveløs til svagt gul opløsning, fyldt i en klar glasampul.

Midazolam Accord fås i en pakke med 10×5 ml ampuller til en 1 mg/ml formel.

Midazolam Accord fås i en pakke med 10×1 ml, 10×3 ml, 1×10 ml og 10×10 ml ampuller til en 5 mg/ml formel.

Ampullerne fås også i blister-/bakkepakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Nedenstående oplysninger er er til sundhedspersoner

Klargøring af infusionsopløsning

Midazolam Accord 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 Accord fortyndes i intervallet fra 0,015 mg til 0,15 mg pr. ml med en af ovennævnte opløsninger. Disse opløsninger er stabile i 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 8°C. Midazolam Accord må ikke blandes med andre opløsninger end de ovennævnte. I særdeleshed må Midazolam Accord ikke fortyndes med 6 % v/v dextran (med 0,9 % natriumklorid) i glucose eller blandet med alkaliske opløsninger til injektion. Midazolam Accord udfældes i hydrogenkarbonat.

Opløsningen til injektion skal kontrolleres visuelt inden administration. Der må kun anvendes opløsninger uden synlige partikler.

Holdbarhed og opbevaring

Midazolam Accord injektionsampuller er beregnet til engangsbrug.

Ampul inden åbning

Skal opbevares i yderkarton for at være beskyttet mod lys

Ampul efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er dokumenteret i 24 timer ved 15 til 25°C eller i 3 dage ved 8°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 15 til 25°C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Midazolam Accord kan ved vedvarende, intravenøs infusion fortyndes i forholdet 0,015 til 0,15 mg med én af de ovennævnte opløsninger.

Bortskaffelse af affald

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.