

Indlægsseddel: Information til patienten

Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning lorazepam

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 bruge Lorazepam Macure
3. Sådan skal du bruge 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge 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 det aktive stof, andre benzodiazepiner, benzodiazepinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 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

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Lorazepam Macure:

- hvis du har kroniske åndedrætsforstyrrelser
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du er ældre eller svækket
- hvis du har epilepsi
- hvis du har grøn stær (akut snærvinklet glaukom).
- hvis du planlægger at blive gravid eller er gravid.
- hvis du ammer, da lægemidlet kan udskilles i modermælken.

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.

Efter behandlingen kan du komme ud for, at du ikke kan huske, hvad der skete i en bestemt periode efter du fik 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 bruge 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 pkt. "Lorazepam Macure indeholder benzylalkohol, polyethylenglycol og propylenglycol").

Brug af anden medicin sammen med Lorazepam Macure

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

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

- scopolamin (et lægemiddel mod transportsyge og tarmproblemer),
- antipsykotisk medicin
- 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 døsighed, 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 mad, drikke og 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 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 til råds, før du får dette lægemiddel.

Du bør kun bruge 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 tager 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.

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.

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.

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 skal du bruge Lorazepam Macure

Brug altid Lorazepam Macure nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

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 punkt 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

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 vejtrækning og overvågning af din væskebalance (hvor meget væske du indtager og udskiller).

Hvis du holder op med at bruge Lorazepam Macure

Du bør kun afbryde eller stoppe behandlingen efter lægens anvisninger.

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

I mere alvorlige tilfælde kan abstinenssymptomer omfatte: manglende følelser, manglende realitetsopfattelse, 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 tilbage i højere grad.

For at minimere risikoen for, at disse symptomer forekommer, bør dosis reduceres gradvis, når behandlingen ophøres.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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. 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
- fumlende bevægelser
- opkastning
- muskelsvækkelse.

Ikke almindelig: kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede

- forvirring
- depression
- emotionel ligegyldighed
- søvnforstyrrelser
- hovedpine
- forringet opmærksomhed
- synsforstyrrelser
- dobbeltsyn (diplopi)
- kvalme
- gastrointestinale problemer
- hudreaktioner, hårtab
- 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.

Andre bivirkninger:

- 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 pkt. 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indberette 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lorazepam Macure indeholder:

- Aktivstof: lorazepam; 4 mg lorazepam pr. 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol (E1520), polyethylenglycol 400 (macrogol 400), 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 forseglede med en beskyttende transparent PE-folie.

Bakkerne af polyvinylchlorid er placeret i en papæske sammen med indlægssedlen.

Lorazepam Macure leveres i pakker med 5 og 10 ampuller med 1 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

Fremstiller

Medochemie Ltd
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cypern

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-medlemsstaterne under følgende navne:

Nederlandene	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie
Danmark	Lorazepam Macure
Sverige	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvätska, lösning
Finland	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos
Norge	Lorazepam Macure
Tyskland	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Østrig	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable/ oplossing voor injectie/

	Injektionslösung
Irland	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection
Italien	Lorazepam Macure
Slovenien	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje

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 optræk 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.