

Indlægsseddel: Information til patienten

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet 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 begynder at få Midazolam Accordpharma
3. Sådan får du Midazolam Accordpharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Midazolam Accordpharma indeholder midazolam. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes benzodiazepiner.

Midazolam Accordpharma 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 Accordpharma bruges til voksne:

- som fuld bedøvelse for at få dig til at sove eller for at holde dig sovende.

Midazolam Accordpharma bruges også til voksne og børn (12 år og ældre):

- for at få dig til at føle dig rolig og søvnig, hvis du er på en intensivafdeling. Dette kaldes 'sedering'.
- før og under en lægeundersøgelse eller et indgreb, hvor du skal være vågen. Det får dig til at føle dig rolig og søvnig. Dette kaldes 'vågen sedering'.
- for at få dig til at føle dig rolig og søvnig, før du får bedøvelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Midazolam Accordpharma

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 Accordpharma

- hvis du er allergisk over for midazolam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Midazolam Accordpharma (angivet i punkt 6: Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- hvis du er allergisk over for andre benzodiazepin-lægemidler, såsom diazepam eller nitrazepam.
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer **og** du skal have Midazolam Accordpharma som 'vågen sedering'.

Du må ikke få Midazolam Accordpharma, 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

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Midazolam Accordpharma,

- hvis du er over 60 år
- hvis du har en langvarig sygdom, såsom vejrtrækningsproblemer eller problemer med nyrer, lever eller hjerte
- hvis du har en sygdom, der får dig til at føle dig meget svag, nedslidt og drænet for energi
- hvis du har noget, der hedder 'myasthenia gravis', hvor dine muskler er svage
- hvis du har søvnapnø-syndrom (hvor din vejrtrækning stopper, når du sover), så du kan blive overvåget
- hvis du nogensinde har haft alkoholproblemer
- hvis du nogensinde har haft misbrugsproblemer
- hvis du er gravid eller tror, at du kan være gravid (se "Graviditet og amning")

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), så tal med din læge eller sygeplejersken, før du får Midazolam Accordpharma.

Hvis dit barn på 12 år eller derover skal have dette lægemiddel:

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dit barn (12 år og derover).

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn har hjerte- eller vejrtrækningsproblemer.

Brug af andre lægemidler sammen med Midazolam Accordpharma

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler og naturlægemidler. Det skyldes, at Midazolam Accordpharma kan påvirke den måde, som andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, som Midazolam Accordpharma virker på.

Du skal især fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Antidepressiva eller antipsykotika (lægemidler mod depression eller skizofreni)
- Sovemidler
- Bedøvende midler (der får dig til at føle dig rolig og søvnig)
- Beroligende midler (mod angst eller for at hjælpe dig med at sove)
- Carbamazepin eller phenytoin (disse kan anvendes mod krampeanfald)
- Rifampicin (mod tuberkulose)
- Lægemidler mod HIV kaldet 'proteasehæmmere' (f.eks. saquinavir)
- Antibiotika kaldet 'makrolider' (såsom erythromycin eller clarithromycin)
- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (såsom ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- Narkotiske analgetika (meget stærke smertestillende lægemidler)
- Atorvastatin (mod for højt kolesteroltal)
- Antihistaminer (mod allergiske reaktioner)
- Perikum (et urtelægemiddel mod depression)
- Hostestillende lægemidler (såsom lægemidler med kodein)
- Lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk kaldet 'calciumkanalblokkere' og hjertesygdom (såsom diltiazem, verapamil og methyldopa).
- Lægemidler mod hepatitis C (proteasehæmmere såsom boceprevir og telaprevir)
- Ticagrelor (anvendes til forebyggelse af hjerteanfald)
- Carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi og bipolar lidelse)
- Phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- Aprepitant (anvendes til at stoppe kvalme).

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), så tal med din læge eller sygeplejersken, før du får Midazolam Accordpharma.

Operationer

Hvis du skal have bedøvelse til en operation eller til tandbehandling (heriblandt inhalationsbedøvelsesmidler, som du indånder), er det vigtigt at fortælle din læge eller tandlæge, at du har fået Midazolam Accordpharma.

Brug af Midazolam Accordpharma sammen med drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, hvis du har fået Midazolam Accordpharma. Det skyldes, at 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 får Midazolam Accordpharma. Lægen vil beslutte, om dette lægemiddel er egnet til dig.

Når du har fået Midazolam Accordpharma, må du ikke amme det efterfølgende døgn. Dette skyldes, at Midazolam Accordpharma kan udskilles i din brystmælk.

Midazolam Accordpharma kan skade dit ufødte barn, når det bruges tidligt i graviditeten. Når der gives høje doser under sen graviditet, veer eller kejsersnit, kan du have en inhalationsrisiko, og dit barn kan have uregelmæssig hjerterytme, lav muskeltonus (hypotoni), spisevanskeligheder, lav kropstemperatur og åndedrætsbesvær. Ved langvarig indgivelse sent i graviditeten kan dit barn udvikle en fysisk afhængighed og risiko for abstinenssymptomer efter fødslen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Efter at have fået Midazolam Accordpharma må du ikke køre bil eller andet motorkøretøj eller anvende værktøj eller maskiner, før lægen siger, at du kan.

Dette skyldes, at Midazolam Accordpharma kan gøre dig søvnig eller glemsom. Det kan også påvirke din koncentration og koordinering, hvilket kan påvirke din evne til at køre bil eller andet motorkøretøj eller anvende værktøj og maskiner.

Efter din behandling skal du følges hjem af en voksen person, der kan tage sig af dig.

Midazolam Accordpharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis. Det vil sige, at det stort set er natriumfrit.

3. Sådan får du Midazolam Accordpharma

Midazolam Accordpharma 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, en klinik eller lægepraksis. Det er især din vejrtrækning, dit hjerte og dit kredsløb, der vil blive overvåget.

Brug af Midazolam Accordpharma hos nyfødte og børn under 12 år frarådes.

Sådan får du Midazolam Accordpharma

Du vil få Midazolam Accordpharma på en af følgende måder:

- ved langsom injektion i en blodåre (intravenøs indsprøjtning)
- via et drop i en af dine blodårer (intravenøs infusion)
- ved indsprøjtning i en muskel (intramuskulær injektion)
- i endetarmen.

Så meget Midazolam Accordpharma får du

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

Efter at du har fået Midazolam Accordpharma

Efter din behandling skal du følges hjem af en voksen person, der kan tage sig af dig. Dette skyldes, at Midazolam Accordpharma kan gøre dig søvnig eller glemsom. Det kan også påvirke din koncentration og koordinering.

Hvis du har fået for meget Midazolam Accordpharma

Dette lægemiddel vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det er usandsynligt, at du får for meget. Men hvis du får for meget ved en fejltagelse, vil du måske opleve følgende:

- At du føler dig søvnig og mister din koordinationsevne (ataksi) og dine reflekser.
- At du har problemer med at tale (artikulationsforstyrrelse) og har ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus).
- Lavt blodtryk (hypotension). Dette kan få dig til at føle dig svimmel eller ør.
- Vejrtrækningsstop (apnø) og kardiorespiratorisk funktionsforringelse (nedsættelse eller standsning af din vejrtrækning eller dit hjerteslag) samt bevidstløshed (koma).

Langvarig brug af Midazolam Accordpharma til bedøvelse på en intensivafdeling

Hvis du får Midazolam Accordpharma i længere tid, kan der ske følgende:

- det kan begynde at virke mindre godt
- du kan blive afhængig af lægemidlet og få abstinenssymptomer, når du holder op med at få det (se "Hvis du holder op med at få Midazolam Accordpharma" nedenfor).

Hvis du holder op med at få Midazolam Accordpharma

Hvis du får Midazolam Accordpharma i længere tid, f.eks. på en intensivafdeling, kan du få abstinenssymptomer, når du holder op med at få lægemidlet. Disse omfatter:

- humørsvingninger
- krampeanfald
- hovedpine
- diarré
- muskelsmerter
- søvnproblemer (søvnløshed)
- at du føler dig meget bekymret (ængstelig), anspændt, rastløs, forvirret eller i dårligt humør (irritabel)
- at du ser og muligvis hører ting, som ikke er der i virkeligheden (hallucinationer).

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme ved brug af dette lægemiddel. Følgende bivirkninger er indberettet (*hyppigheden er ikke kendt: kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data*).

Stop med at få Midazolam Accordpharma og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger. De kan være livstruende, og du kan have brug for akut lægehjælp:

- En alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk chok). Symptomerne kan inkludere pludseligt udslæt, kløe eller bulende udslæt (nældefeber) og hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen (angioødem). Du kan også få åndenød, hvæsende vejrtrækning eller svært ved at trække vejret, bleg hud, svag eller hurtig puls eller bevidsthedstab. Desuden kan du opleve brystsmerte, 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 nakke, skulder og ned ad venstre arm.
 - Vejtrækningsproblemer, som nogle gange kan forårsage standsning af vejtrækning.
 - Muskelkramper omkring strubehovedet, som kan forårsage kvælning (laryngospasme).
- Livstruende bivirkninger er mere sandsynlige hos voksne over 60 år og hos personer, der allerede har problemer med vejtrækning eller hjerte. 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 du er mindre årvågen
- At du føler dig forvirret
- At du føler dig meget glad eller ophidset (eufori)
- Ændringer i sexlyst
- At du føler dig træt eller søvnig eller er bedøvet i lang tid
- At du ser eller muligvis hører ting, som ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Hovedpine
- At du føler dig svimmel
- Besvær med at koordinere muskler
- Krampeanfald hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn
- Midlertidigt hukommelsestab. Hvor længe dette varer, afhænger af, hvor meget Midazolam Accordpharma du fik. Det har lejlighedsvis varet i lang tid.
- At du føler dig ophidset, rastløs, vred eller aggressiv. Du kan også have muskelkramper eller muskelrystelser, som du ikke kan styre (tremor). Disse bivirkninger er mere sandsynlige, hvis du har fået en høj dosis af Midazolam Accordpharma, eller hvis det er blevet givet for hurtigt. Det er også mere sandsynligt hos børn og ældre.

Hjerte- og kredsløbsproblemer

- Besvimelse
- Langsom puls
- Rødme i ansigtet og på halsen
- Lavt blodtryk. Dette kan medføre, at du føler dig svimmel eller ør.

Vejtrækning

- Hikke
- Åndenød

Mave-tarm-kanalen

- Mundtørhed
- Forstoppelse
- Kvalme eller opkastning

Hudproblemer

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

Generelt

- Allergiske reaktioner inklusive hududslæt og hvæsende vejtrækning
- Abstinenssymptomer (se 'Hvis du holder op med at få Midazolam Accordpharma' i afsnit 3 ovenfor).
- Fald og knoglebrud. Risikoen er forhøjet, hvis du tager andre lægemidler på samme tid, der er kendt for at forårsage dødsghed (f.eks. beroligende midler eller sovepiller) eller alkohol.

Ældre personer

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

Uventede reaktioner

- Uventede (paradoksale) reaktioner såsom rastløshed, ophidselse, irritabilitet, ufrivillige bevægelser (heriblandt muskelskælven), hyperaktivitet, nervøsitet, fjendtlighed, vrangforestillinger, vrede, aggressivitet, angst, mareridt, hallucinationer (at se og muligvis høre ting, der ikke er der i virkeligheden), psykoser (at miste kontakten til virkeligheden) og upassende adfærd, ophidselse og overfald er forekommet med midazolam. Disse reaktioner kan forekomme ved høje doser, og/eller når injektionen gives hurtigt. Disse reaktioner forekommer oftest hos børn og ældre.

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar lægemidlet i yderkarton for at beskytte mod lys.

Lægemidlet er til engangsbrug, og al overskydende opløsning skal kasseres. Brug ikke Midazolam Accordpharma, hvis injektionssprøjten er beskadiget, eller opløsningen ikke er klar, men har synlige partikler eller er misfarvet.

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

Midazolam Accordpharma indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: midazolam (som midazolamhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid (til justering af pH), koncentreret saltsyre (til justering af opløsningsmiddel og pH), vand til injektionsvæsker.

Hver ml opløsning indeholder midazolamhydrochlorid svarende til 1 mg midazolam.

Hver 5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder midazolamhydrochlorid svarende til 5 mg midazolam.

Udseende og pakningsstørrelser

Midazolam Accordpharma er en klar, farveløs til svagt gul opløsning uden synlige partikler i en fyldt injektionssprøjte af klart glas.

Midazolam Accordpharma fås i pakning med 1 fyldt injektionssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver 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

Eller
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040
Spanien

Eller
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Klargøring af opløsning til infusion

Midazolam-injektion kan fortyndes med 0,9 % natriumkloridopløsning, 5 % eller 10 % glukoseopløsning eller Ringers eller Hartmanns opløsning. Midazolam injektionsvæske, opløsning, kan ved vedvarende intravenøs infusion fortyndes til mellem 0,015 og 0,15 mg pr. ml med én af ovenstående opløsninger.

Disse opløsninger er stabile i 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 8° C. Midazolam injektionsvæske må ikke blandes med andre opløsninger end ovenstående. Midazolam injektionsvæske må i særdeleshed ikke fortyndes med 6 % v/v dextran (med 0,9 % natriumklorid) i glucose eller blandet med alkaliske opløsninger til injektion. Midazolam udfældes i hydrogencarbonat.

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

Dosis af Midazolam Accordpharma skal beregnes nøjagtig for hver patient. Der er muligvis kun brug for en del af lægemidlet, og det er vigtigt at være opmærksom på nøjagtigheden af den dosis, der kræves for hver patient, baseret på legemsvægt.

Når mængden af lægemidlet, der skal injiceres, skal justeres baseret på patientens legemsvægt, anvendes de målestregsinddelte, fyldte injektionssprøjter til at opnå den krævede volumen ved at bortskaffe overskydende lægemiddel inden injektion i tilfælde af injektion med i.v. eller i.m. bolusinjektion.

Opbevaringstid og opbevaring

Midazolam Accordpharma er kun til engangsbrug. Alt overskydende indhold skal bortskaffes. Det frarådes at bruge dette præparat til flere administrationer hos samme eller forskellige patienter.

Før åbning

Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod lys.

Efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 15-25° C eller i 3 dage ved 2-8° C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser sker på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8° C, medmindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Midazolam injektionsvæske, opløsning, kan ved vedvarende intravenøs infusion fortyndes til mellem 0,015 og 0,15 mg pr. ml med én af ovenstående opløsninger.

Bortskaffelse af affald

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