

PAKKAUSSELOSTE: TIETOAKÄYTTÄJÄLLE
Midazolam Hameln 1 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Midazolam Hameln 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

midatsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Midazolam Hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen sinulle annetaan Midazolam Hameln -valmistetta
3. Miten Midazolam Hameln -valmiste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Midazolam Hameln -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ MIDAZOLAM HAMELN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Midatsolaami kuuluu bentsodiatsepiineihin. Se vaikuttaa nopeasti ja saa olosi tuntumaan uniselta tai saa sinut nukahtamaan. Se myös rauhoittaa ja rentouttaa lihaksia.

Midazolam Hameln -valmistetta käytetään aikuisille

- yleisenä nukutuslääkkeenä tai nukutuksen ylläpitolääkkeenä.

Midazolam Hameln -valmistetta käytetään aikuisille ja lapsille myös

- rauhoitus- ja unilääkkeenä tehohoidossa. Tätä kutsutaan sedaatioksi.
- ennen tutkimusta tai toimenpidettä, jossa potilas on hereillä tai sen jälkeen. Tätä kutsutaan tietoiseksi sedaatioksi.
- esilääkityksenä ennen nukutuslääkkeen antoa.

Midazolam, jota Midazolam Hameln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN MIDAZOLAM HAMELN -VALMISTETTA

Sinun ei pidä käyttää Midazolam Hameln -valmistetta:

- jos olet allerginen midatsolaamille tai tämän valmisteen sisältämillä muilla aineilla (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille bentsodiatsepiineille, kuten diatsepaamille tai nitratsepaamille.
- jos sinulla on vakavia hengitysvaikeuksia **ja** saat Midazolam Hameln -valmistetta tietoiseen sedaatioon.

Jos jokin yllämainituista koskee sinua, sinulle ei saa antaa Midazolam Hameln -valmistetta. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa ennen lääkkeen antoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Hameln -valmistetta:

- jos olet yli 60-vuotias.
- jos sinulla on pitkäaikaissairaus, esim. hengitysvaikeuksia tai jokin munuais-, maksa- tai sydänsairaus.
- jos sinulla on sairaus, jonka vuoksi olet hyvin heikko, väsynyt tai uupunut.
- jos sairastat myasthenia gravista.
- jos sinulla on sairaus nimeltä "uniapneaoireyhtymä" (jossa hengityksesi loppuu, kun olet unessa.)
- jos sinulla on ollut alkoholiongelmia.
- jos sinulla on ollut huumeongelmia.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua (tai jos et ole varma), keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa ennen Midazolam Hameln -valmisteen antoa.

Lapset:

- Keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa, jos jokin yllämainitusta pätee lapseesi.
- Kerro erityisesti lääkärille tai hoitajalle, jos lapsellasi on ollut sydän- tai hengitysongelmia.

Muut lääkevalmisteet ja Midazolam Hameln

Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös sellaisia joita lääkäri ei ole määrännyt sekä rohdoslääkkeitä. Midatsolaami voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja muut lääkkeet midatsolaamin toimintaan.

Kerro lääkärille tai hoitajalle erityisesti, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- Masennuslääkkeet (antidepressantit)
- Unilääkkeet (auttavat nukahtamaan/nukkumaan)
- Sedatiivit (rauhottavat ja tekevät uniseksi)
- Rauhoittavat (lievittävät ahdistusta tai auttavat nukkumaan)
- Karbamatsepiini tai fenytoiini (kohtausten tai kouristusten hoitoon)
- Rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- HIV- ja hepatiitti C -lääkkeinä käytetyt proteaasin estäjät (kuten sakinaviiri, bosepreviiri, telapreviiri)
- Makrolidit (antibiootteja, kuten erytromysiini tai klaritromysiini)
- Sieni-infektiolääkkeet (kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli)
- Voimakkaat kipulääkkeet
- Atorvastatiini (korkean kolesterolin hoitoon)
- Antihistamiinit (allergisten reaktioiden hoitoon)
- Mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon käytetty rohdoslääke)
- Verenpainelääkkeinä käytetyt kalsiumkanavan estäjät (kuten diltiatseemi)

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai jos et ole varma), keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Hameln -valmistetta.

Midazolam Hameln -valmisteen ja opioidien (voimakkaat kipulääkkeet, korvaushoidossa käytettävät lääkkeet ja tietyt yskänlääkkeet) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää Sinulle Midazolam Hameln -valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi edellä kuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos Sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Midazolam Hameln -valmisteen käyttö alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia, jos sinulle on annettu Midazolam Hameln -valmistetta. Se väsyttää voimakkaasti ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Hameln -valmistetta. Lääkäri päättää, sopiiko tämä lääke sinulle. Älä imetä 24 tuntiin Midazolam Hameln -valmisteen antamisen jälkeen, sillä Midazolam Hameln saattaa erittyä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita Midazolam Hameln -valmisteen annon jälkeen, ennen kuin lääkäri antaa sinulle luvan, sillä Midazolam Hameln saattaa aiheuttaa väsymystä ja unohtelua. Se voi myös vaikuttaa keskittymis- ja koordinaatiokykyyn, mikä voi vaikeuttaa ajamista ja koneiden käyttöä. Hoidon jälkeen tarvitsen aikuisen saattajan, joka vie sinut kotiin ja pitää sinusta huolta.

Midazolam Hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml:n eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. MITEN MIDAZOLAM HAMELN -VALMISTE ANNETAAN

Midazolam Hameln -valmisteen antaa lääkäri tai hoitaja. Se annetaan tiloissa, joissa sinua voidaan tarkkailla ja mahdolliset haittavaikutukset voidaan hoitaa, esimerkiksi sairaalassa, poliklinikalla tai lääkärin vastaanotolla. Erityisesti tarkkaillaan hengitystäsi, sydäntäsi ja verenkiertoasi.

Midazolam Hameln -valmistetta ei suositella käytettäväksi vastasyntyneille ja alle kuusikuuisille vauvoille. Jos lääkäri kuitenkin katsoo tarpeelliseksi, midatsolaamia voidaan antaa tehohoidossa olevalle vastasyntyneelle tai alla kuusikuuiselle vauvalle.

Kuinka Midazolam Hameln -valmiste annetaan

Saat midatsolaamia jollakin seuraavista tavoista:

- Hidas injektio laskimoon (laskimonsisäinen injektio).
- Tippana laskimoon (laskimonsisäinen infuusio).
- Pistoksena lihakseen (lihaksensisäinen injektio).
- Peräsuoleen (rektaalisti).

Kuinka paljon Midazolam Hameln -valmistetta annetaan

Annetun Midazolam Hameln -annoksen määrä vaihtelee yksilöllisesti. Lääkäri määrää annoksen suuruuden, joka määräytyy iän, painon ja yleisen terveydentilan perusteella. Se määräytyy myös sen mukaan, mihin tarvitsen lääkettä, miten vastaat hoitoon ja saatko samanaikaisesti muita lääkkeitä.

Midazolam Hameln -valmisteen antamisen jälkeen

Hoidon saatuasi aikuisen saattajan on vietävä sinut kotiin ja oltava kanssasi, sillä Midazolam Hameln aiheuttaa väsymystä ja unohtelua. Se voi myös vaikuttaa keskittymis- ja koordinaatiokykyyn.

Jos olet saanut Midazolam Hameln -valmistetta pitkään, kuten tehohoidossa, elimistösi saattaa tottua lääkkeeseen, minkä vuoksi sen teho voi alkaa heiketä.

Jos sinulle annetaan enemmän Midazolam Hameln -valmistetta kuin pitäisi

Lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai hoitaja. Siksi on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos kuitenkin sinulle annetaan erehdyksessä liikaa, saattaa esiintyä seuraavia:

- Tunnet olosi uniseksi, menetät koordinaatiokykyysi ja refleksisi.
- Puhevaikeudet ja epätavalliset silmien liikkeet.

- Alhainen verenpaine, minkä vuoksi sinua voi huimata.
- Hengityksen tai pulssin hidastuminen tai pysähtyminen ja tajuttomuus (kooma).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Midazolam Hameln -valmisteen pitkäaikaiskäyttö tehohoidossa sedaatiota varten

Jos saat Midazolam Hameln -valmistetta pitkän aikaa, saattaa tapahtua seuraavaa:

- sen teho voi alkaa heiketä.
- saatat tulla siitä riippuvaiseksi ja saada vieroitusoireita käytön lakkaamisen jälkeen (ks. alla, "Midazolam Hameln -käytön lopettaminen").

Jos Midazolam Hameln -valmisteen antaminen sinulle lopetetaan

Jos sinulle on annettu Midazolam Hameln -valmistetta pitkän aikaa, kuten tehohoidossa, saatat saada vieroitusoireita lääkkeen käytön lopettamisesta. Niitä ovat mm:

- Mielialan vaihtelut
- Kohtaukset (kouristukset)
- Päänsärky
- Ripuli
- Lihaskipu
- Uniongelmat (unettomuus)
- Ahdistuneisuus, jännitys, levottomuus, sekavuus tai ärtyvyys.
- Kuulo- ja näköharhat (hallusinaatiot).

Lääkäri pienentää annostasi vähitellen. Näin vieroitusoireiden esiintyvyyttä voidaan vähentää.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavilla olevat tiedot eivät riitä arviointiin.

Lopeta Midazolam Hameln -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi jos saat seuraavia haittavaikutuksia. Ne voivat olla hengenvaarallisia ja saatat tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen shokki). Sen oireita ovat äkillinen ihottuma, kutina tai paukamainen ihottuma (nokkosihottuma) sekä kasvojen, huulten, kielen tai muun kehon osan turvotus. Myös hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia saattaa esiintyä.

- Sydänkohtaus (sydänpysähdys). Oireita ovat esim. rintakipu.
- Hengitysvaikeudet, jotka joskus aiheuttavat hengityksen pysähtymisen.
- Äähihuulten alueella esiintyvät lihaskouristukset, jotka aiheuttavat tukehtumista.

Hengenvaarallisia haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin yli 60-vuotiailla ja potilaille, joilla jo on hengitys- tai sydänongelmia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy myös todennäköisemmin, jos injektio annetaan liian nopeasti tai liian suurena annoksena.

Muita haittavaikutuksia

Hermosto ja psyykkiset häiriöt

- Valppauden aleneminen
- Sekavuus
- Iloisuus tai innokkuus (euforia)
- Libidon muutokset

- Pitkäaikainen väsymys, unisuus tai rauhallisuus
- Kuulo- tai näköharhat (hallusinaatiot)
- Tajunnan häiriö (delirium)
- Päänsärky
- Huimaus
- Lihasten koordinaatiovaikeudet
- Kohtaukset (kouristukset) keskosilla ja vastasyntyneillä.
- Väliaikainen muistinmenetys. Sen kesto riippuu siitä, kuinka paljon olet saanut midatsolaamia. Toisinaan se on jatkunut pitkään.
- Kiihtymys, levottomuus, viha tai aggressio. Sinulla saattaa myös olla hallitsemattomia lihaskouristuksia tai vapinaa. Nämä haittavaikutukset ovat todennäköisempiä, jos olet saanut midatsolaamia suurina annoksina tai liian nopeasti. Ne ovat myös yleisempiä lapsilla ja iäkkäillä.

Sydän ja verenkierto

- Pyörtyminen
- Hidas pulssi
- Kasvojen ja kaulan punotus
- Matala verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta.

Hengittäminen

- Hikka
- Hengitysvaje

Suu, vatsa ja suolisto

- Suun kuivuus
- Ummetus
- Pahoinvointi tai oksentelu

Iho

- Kutina
- Ihottuma, myös paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- Punotus, kipu, verihyytymä tai ihon punotus pistoskohdassa.

Yleiset

- Allergiset reaktiot kuten ihottuma ja hengityksen vinkuminen.
- Ihon/limakalvon turvotus (angioedeema)
- Kaatumis- ja murtumariski lisääntyy niillä potilailla, jotka saavat samanaikaisesti rauhoittavia aineita (mukaan lukien alkoholijuomat).
- Vieroitusoireet (ks. yllä kohta 3, Midazolam Hameln -käytön lopettaminen)
- Lääkkeiden väärinkäyttö

lääkkäät

- Iäkkäillä ihmisillä, jotka käyttävät bentsodiatsepiinejä kuten midatsolaamia, on suurempi kaatumisten ja luunmurtumien riski.
- Myös hengenvaarallisia haittavaikutuksia esiintyy yleisemmin yli 60-vuotiailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. MIDAZOLAM HAMELN -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

- Lääkäri tai farmaseutti vastaa Midazolam Hameln -valmisteen säilyttämisestä sekä käyttämättä jääneen lääkkeen hävittämisestä.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP:" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä jos pieni lasipullo (ampulli/injektiopullo) tai pakkaus on vahingoittunut.
- Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTATIETOA

Mitä Midazolam Hameln sisältää

- Vaikuttava aine on midatsolaami (midatsolaamihydrokloridina).
Yksi millilitra Midazolam Hameln 1 mg/ml sisältää 1 mg midatsolaamia (midatsolaamihydrokloridina).
Yksi millilitra Midazolam Hameln 5 mg/ml sisältää 5 mg midatsolaamia (midatsolaamihydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Midazolam Hameln toimitetaan värittömässä lasiampullissa/injektiopullossa (pieni pullo). Se on kirkas, väritön neste (injektio-/infuusioneste, liuos).

Midazolam Hameln 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos on saatavilla seuraavissa pakkausko'oissa:

- 2 ml, 5 ml, 10 ml lasiampullit: 5, 10, 25, 50 tai 100 pakkauksissa
- 50 ml lasiset injektio-pullot, jotka suljettu bromobutyylillä kumitulpalla: 1, 5 tai 10 pullon pakkaukset

Midazolam Hameln 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos on saatavilla seuraavissa pakkausko'oissa:

- 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 18 ml lasiampullit: 5, 10, 25, 50 tai 100 pakkauksissa

Kaikkia pakkausko'oja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Saksa

Valmistaja

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

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

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|---------|--|
| UK (NI) | Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection / infusion |
| DE | Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung |
| DK | Midazolam "Hameln" |
| FI | Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos |
| NL | Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Hameln, oplossing voor injectie / infusie |
| SE | Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning |
| BG | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml инжектионен/инфузионен разтвор |
| SK | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok |
| RO | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă |
| SI | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje |
| CZ | Midazolam hameln |
| AT | Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung |
| NO | Midazolam Hameln |
| PL | Midazolam hameln |
| HU | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió |
| HR | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.08.2022

✂-----

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:
VALMISTUSOHJEET:**

Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Tämä on yhteenveto Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos koskevista tiedoista.

Lue kaikki ohjeet ennen tämän lääkkeen valmistusta.

Tutustu valmisteyhteenvedoon lääkemääräystä ja muita tietoja varten.

1. PAKKAUSKOOT

Midazolam Hameln 1 mg/ml on kirkas, väritön injektiooliuos. Se toimitetaan värittömissä lasiampulleissa/lasisisissä injektiopulloissa, joissa on liuosta 2 ml, 5 ml, 10 ml tai 50 ml.

Midazolam Hameln 5 mg/ml on kirkas, väritön injektiooliuos. Se toimitetaan värittömissä lasiampulleissa, joissa on liuosta 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml tai 18 ml.

2. VALMISTUS

Laimennusohjeet

Tätä lääkevalmistetta ei saa laimentaa muihin kuin alla mainittuihin parenteraalisiin liuoksiin.

Jatkuvaa laskimonsisäistä infuusiota varten midatsolaami-injektiooliuos voidaan laimentaa suhteessa 15 mg midatsolaamia: 100–1000 ml seuraavaa infuusiooliuosta: 0,9 % NaCl, 5 % ja 10 % dekstroosi ja Ringerin liuos.

Laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 3 päivää huoneenlämmössä.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei avaamis-/laimennusmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

3. YHTEENSOPIMATTOMUUDET

Yhteensopivuus on varmistettava ennen käyttöä, jos valmiste aiotaan sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Midatsolaami saostuu bikarbonaattia sisältävissä liuoksissa. Teoriassa midatsolaami-injektioneste on todennäköisesti epästabiili neutraaleissa tai emäksisissä liuoksissa. Jos midatsolaamia sekoitetaan albumiinin, amoksisilliininatriumin, ampisilliininatriumin, bumetamidin, deksametasoninatriumfosfaatin, dimenhydrinaatin, floksasilliininatriumin, furosemidin, hydrokortisoninatriumsuksinaatin, pentobarbitaalinatriumin, perfenatsiinin, proklooriperatsiiniedisilaatin, ranitidiinin tai tiopentaalinatriumin tai trimetopriimi-sulfametoksatsolin kanssa, muodostuu heti valkoinen saostuma.

Nafsilliininatriumin kanssa muodostuu heti samentuma, ja sen jälkeen valkoinen saostuma. Keftatsidiimin kanssa muodostuu samentuma.

Metotreksaattinatriumiin sekoitettuna muodostuu keltainen saostuma. Klonidiinihydrokloridiin sekoitus tuottaa oranssin värin. Omepratsolinatriumiin sekoitus tuottaa ruskean värin, jonka jälkeen muodostuu ruskea saostuma. Foskarneettinatriumin kanssa muodostuu kaasua.

Midatsolaamia ei myöskään saa sekoittaa asikloviirin, albumiinin, alteplaasin, asetatsolaamidinatriumin, diatsepaamin, enoksimoonin, flekainidiasetaatin, fluorourasiilin, imipeneemin, metslosilliininatriumin, fenobarbitaalinatriumin, fenytoiininatriumin, kaliumkanrenoaatin, sulbaktaminatriumin, teofylliinin, trometamolien tai urokinaasin kanssa.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Midazolam Hameln 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Midazolam Hameln 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

midazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Midazolam Hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Midazolam Hameln
3. Hur du ges Midazolam Hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam Hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD MIDAZOLAM HAMELN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Midazolam Hameln tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Midazolam Hameln är ett kortverkande medel med rogivande och sömngivande effekt. Det verkar även lugnande och muskelavslappande.

Midazolam Hameln används hos vuxna:

- som ett narkosmedel för framkalla eller bibehålla sömn.

Midazolam Hameln används hos vuxna och barn:

- som ett lugnande och sömngivande medel vid intensivvård. Detta kallas för "sedering".
- före och under medicinska tester eller undersökningar som görs i ett vaket tillstånd. Läkemedlet verkar lugnande och sömngivande. Detta kallas för "vaken sedering".
- som lugnande eller sömngivande medel före narkos.

Midazolam som finns i Midazolam Hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU GES MIDAZOLAM HAMELN

Du ska inte ges Midazolam Hameln

- om du är allergisk mot midazolam eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Övriga upplysningar).
- om du är allergisk mot andra bensodiazepiner som t.ex. diazepam eller nitrazepam.
- om du har allvarliga andningssvårigheter **och** ska få Midazolam Hameln för vaken sedering.

Du får inte ges Midazolam Hameln om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkaren eller sjuksköterskan innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterskan innan du ges Midazolam Hameln:

- om du är över 60 år
- om du har någon kronisk sjukdom som t.ex. andningssvårigheter eller någon lever-, njur- eller hjärtsjukdom
- om du har någon sjukdom som gör att du känner dig mycket svag, nedgången eller orkeslös
- om du har sjukdomen myastenia gravis vilken kännetecknas av muskelsvaghet
- om du har en sjukdom som kallas "sömnapné syndrom" (då du kan ha andningsuppehåll när du sover)
- om du någonsin har haft alkoholproblem
- om du någonsin har haft problem med droger

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkaren eller sjuksköterskan innan du ges Midazolam Hameln.

Barn

- Tala med läkaren eller sjuksköterskan om något av ovanstående gäller ditt barn.
- Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har någon hjärtsjukdom eller andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Midazolam Hameln

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel samt naturläkemedel. Detta är viktigt eftersom midazolam kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. På samma sätt kan vissa läkemedel påverka hur midazolam verkar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel mot depression (antidepressiva medel)
- Sömnmedel
- Lugnande medel (som gör att du känner dig lugn och sömning)
- Rogivande medel (mot ångest eller för att hjälpa dig att sova)
- Karbamazepin eller fenytoin (kan användas mot epileptiska anfall eller krampanfall)
- Rifampicin (mot tuberkulos)
- Proteashämmare mot HIV-infektion och hepatit C (t.ex. sakvinavir, boceprevir, telaprevir)
- Makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller klaritromycin)
- Läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol)
- Starka smärtstillande medel
- Atorvastatin (mot högt kolesterol)
- Antihistaminer (mot allergiska reaktioner)
- Johannesört (ett naturläkemedel mot depression)
- Kalciumkanalblockerare som används för att behandla högt blodtryck (t.ex. diltiazem)

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du inte vet) ska du tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Midazolam Hameln.

Samtidig användning av Midazolam Hameln och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsig het, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare ändå förskriver Midazolam Hameln tillsammans med opioider bör dos och varaktighet på samtidig behandling begränsas av din läkare.

Informera din läkare om alla opioider du tar och följ din läkares dosrekommendation. Det kan vara bra att be vänner eller släktingar att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Midazolam Hameln med dryck

Du ska inte dricka alkohol när du har fått Midazolam Hameln, eftersom detta kan göra dig mycket sömning och orsaka andningssvårigheter.

Graviditet och amning

Prata med läkaren innan du får Midazolam Hameln om du är gravid eller tror att du är gravid. Läkaren kan sedan avgöra om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du har fått Midazolam Hameln eftersom läkemedlet kan passera över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Midazolam Hameln ska du inte köra eller använda maskiner eller verktyg till läkaren har sagt att det går bra, eftersom Midazolam Hameln kan göra dig trött eller glömsk. Det kan även påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga, vilket i sin tur kan påverka körförmågan och förmågan att använda verktyg och maskiner. Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se efter dig.

Midazolam Hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. HUR DU GES MIDAZOLAM HAMELN

Midazolam Hameln ges av en läkare eller sjuksköterska. Det ges på en plats som har den utrustning som krävs för kunna övervaka dig och för att behandla eventuella biverkningar. Detta kan vara på ett sjukhus, en klinik eller på en läkarmottagning. Andning och hjärtverksamhet kommer att övervakas särskilt noga.

Användning av Midazolam Hameln rekommenderas inte till spädbarn och barn under 6 månader. Om läkaren anser det nödvändigt kan det dock ges till spädbarn eller barn under 6 månader som får intensivvård.

Hur du får Midazolam Hameln

Du får Midazolam Hameln på ett av följande sätt:

- Som en långsam injektion i en ven (intravenös injektion).
- Som ett dropp i en ven (intravenös infusion).
- Som en injektion i en muskel (intramuskulär injektion).
- Via ändtarmen (rektum).

Hur mycket Midazolam Hameln du kommer att få

Midazolam Hameln dosen varierar mellan patienter. Läkaren räknar ut vilken dos som är lämplig för dig. Den avgörs av ålder, vikt och allmäntillstånd. Dosens storlek beror även på i vilket syfte du får läkemedlet, hur du svarar på behandling, och om andra läkemedel ska ges samtidigt.

När du har fått Midazolam Hameln

Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se efter dig. Detta är viktigt då Midazolam Hameln kan göra dig trött eller glömsk. Det kan även påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga.

Om du får Midazolam Hameln under lång tid, som vid intensivvård, kan du utveckla tolerans mot läkemedlet. Detta innebär att det inte fungerar lika bra.

Om du har getts för stor mängd av Midazolam Hameln

Läkemedlet ges av en läkare eller sjuksköterska. Detta innebär att det är osannolikt att du får för mycket. Om du dock fått för stor mängd av misstag kan du märka följande symtom:

- Sömnhighet, koordinationssvårighet och reflexbortfall.

- Talsvårigheter och ovanliga ögonrörelser.
- Lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.
- Förlängsammanad eller avstannad andning eller puls samt medvetslöshet (koma).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Långtidsanvändning av Midazolam Hameln för sedering vid intensivvård

Om du får Midazolam Hameln under lång tid kan följande inträffa:

- Det kan bli mindre effektivt.
- Du kan utveckla läkemedelsberoende och få abstinenssymtom när behandlingen avbryts (se "Utsättning av Midazolam Hameln" nedan).

Om användning av Midazolam Hameln avslutas

Om du får Midazolam Hameln under lång tid, som vid intensivvård, kan du få abstinenssymtom när läkemedlets sätts ut. Symtomen omfattar:

- Humörsvängningar
- Krampanfall (muskelryckningar)
- Huvudvärk
- Diarré
- Muskelsmärta
- Sömsvårigheter (insomni)
- Stark oro (ångest), spänningar, rastlöshet, förvirring eller dåligt humör (lättretlighet)
- Att se och eventuellt höra saker som inte finns (hallucinationer)

Läkaren sänker dosen gradvis. Detta förhindrar att du får abstinenssymtom.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Midazolam Hameln orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats men deras frekvens är inte känd och kan inte beräknas från tillgängliga data.

Avbryt Midazolam Hamelnbehandling och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar. De kan vara livshotande och du kan behöva akut medicinsk vård.

- En allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Symtom kan omfatta plötsligt utslag, klåda eller upphöjda utslag (nässelutslag) och svullnad i ansikte, läppar, tunga och andra delar av kroppen. Du kan också bli andfådd, få väsande andning eller andningssvårigheter.
- Hjärtattack (hjärtstillestånd). Symtom kan innefatta bröstsmärta.
- Andningssvårigheter, vilket ibland kan medföra att andningen upphör.
- Muskelspasm runt struphuvudet, vilket kan orsaka kvävning.

Livshotande biverkningar inträffar mer sannolikt hos vuxna över 60 år och hos personer som redan har problem med andningen eller hjärtat. Risken för dessa biverkningar är också högre om injektionen ges för snabbt eller i en hög dos.

Andra möjliga biverkningar

Nervsystemet och psykiska störningar

- Nedsatt uppmärksamhet
- Förvirring
- Stark lyckokänsla eller upphetsning (eufori)
- Förändringar i libido
- Ihållande trötthet, sömnighet eller dåsigheit

- Att se eller eventuellt höra saker som inte finns (hallucinationer)
- Medvetandestörning (delirium)
- Huvudvärk
- Yrsel
- Svårighet att koordinera muskelrörelser
- Krampanfall (muskelryckningar) hos för tidigt födda och nyfödda barn
- Tillfällig minnesförlust. Hur länge detta varar beror på hur mycket Midazolam du har fått. I vissa fall kvarstår detta under en lång tid.
- Upprördhet, rastlöshet, ilska eller aggressivitet. Du kan även få muskelspasmer eller muskelskakningar som du inte kan kontrollera (tremor) Dessa effekter inträffar mer sannolikt om du har fått en hög dos Midazolam eller om det har givits för snabbt. Det är också mer vanligt hos barn och äldre personer.

Hjärta och blodomlopp

- Svimning
- Långsam hjärtfrekvens
- Rodnad i ansikte och hals (blodvallningar)
- Lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.

Andning

- Hicka
- Andfåddhet

Mun, mage och tarmar

- Muntorrhet
- Förstoppning
- Illamående (kvaljningar) eller kräkningar (uppkastningar)

Hud

- Klåda
- Utslag, inkluderande upphöjda utslag (nässelutslag)
- Rodnad, smärta, levrat blod eller svullnad i huden där injektionen gavs

Allmänt

- Allergiska reaktioner inklusive hudutslag och väsande andning
- Svullnad i huden/slemhinnor (angioödem)
- Risken för fall och frakturer ökar hos de som tar samtidig sedativa (inklusive alkoholhaltiga drycker).
- Abstinenssymtom (se "Utsättning av Midazolam Hameln" i avsnitt 3 ovan)
- Drogmissbruk

Äldre personer

- Äldre personer som tar bensodiazepiner, som t.ex. midazolam, löper högre risk att falla och få benbrott
- Det är också mer sannolikt att livshotande biverkningar inträffar hos vuxna över 60 år

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. HUR MIDAZOLAM HAMELN SKA FÖRVARAS

- Läkaren eller apotekspersonalen ansvarar för hur Midazolam Hameln förvaras. De är också ansvariga för att överblivet Midazolam Hameln kasseras enligt gällande anvisningar.
- Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte användas om ampullen eller förpackningen är skadad.
- Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är midazolam (som midazolamhydroklorid).
1 ml Midazolam Hameln 1 mg/ml lösning innehåller 1 mg midazolam (som midazolamhydroklorid).
1 ml Midazolam Hameln 5 mg/ml lösning innehåller 5 mg midazolam (som midazolamhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam Hameln kommer i en färglös glasampull och glasinjektionsflaskor. Det är en klar, färglös lösning (injektions-/infusionsvätska, lösning).

Midazolam Hameln 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

- 2 ml, 5 ml, 10 ml glasampuller: förpackning med 5, 10, 25, 50 eller 100
- 50 ml glasinjektionsflaskor, förslutna med en bromobutylgummipropp: förpackning med 1, 5, 10 injektionsflaskor

Midazolam Hameln 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

- 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 18 ml glasampuller: förpackning med 5, 10, 25, 50 eller 100

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30
03680 Martin
Slovakien

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|---------|--|
| UK (NI) | Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection / infusion |
| DE | Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung |
| DK | Midazolam "Hameln" |
| FI | Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos |
| NL | Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Hameln, oplossing voor injectie / infusie |
| SE | Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning |
| BG | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор |
| SK | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok |
| RO | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă |
| SI | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje |
| CZ | Midazolam hameln |
| AT | Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions- /Infusionslösung |
| NO | Midazolam Hameln |
| PL | Midazolam hameln |
| HU | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió |
| HR | Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju |

Denna bipacksedel godkändes senast 17.08.2022.

✂-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR:

Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta är en sammanfattning av information avseende beredning av Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Det är viktigt att du läser hela denna information innan läkemedlet bereds.

Hänvisa till produktresumén för fullständig förskrivarinformation och övrig information.

1. PRESENTATION

Midazolam Hameln 1 mg/ml består av en klar, färglös lösning. Ampuller och glasinjektionsflaskor av ofärgat glas innehållande 2 ml, 5 ml, 10 ml eller 50 ml lösning.

Midazolam Hameln 5 mg/ml består av en klar, färglös lösning. Ampuller av ofärgat glas innehållande 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml eller 18 ml lösning.

2. BEREDNING

Anvisningar för utspädning

Detta läkemedel får inte spädas med några andra lösningar för parenteral användning än de som anges nedan.

Vid kontinuerlig intravenös infusion kan Midazolam Hameln injektionsvätska spädas i förhållandet 15 mg midazolam till 100-1000 ml av en av följande infusionsvätskor: Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 eller 100 mg/ml (5 % eller 10 %) eller Ringers lösning.

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten av den utspädda lösningen har visats för 3 dagar vid rumstemperatur.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, skall produkten användas direkt efter spädning om inte öppnings- och utspädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring under användning på användaren.

3. INKOMPATIBILITETER

Om detta läkemedel skall blandas med andra läkemedel, måste kompatibiliteten kontrolleras före administrering.

Midazolam faller ut i lösningar som innehåller bikarbonat. Teoretiskt är midazolam injektionslösning förmodligen instabil i lösningar med neutralt eller basiskt pH-värde. Om midazolam blandas med albumin, amoxicillinnatrium, ampicillinnatrium, bumetamid, dexametason-natriumfosfat, dimenhydrinat, floxacillinnatrium, furosemid, hydrokortison-hemisuccinat, pentobarbitalnatrium, perfenazin, proklorperazin-etandisulfonat, ranitidin, tiopentalnatrium eller trimetoprim-sulfametoxazol, bildas omedelbart en vit fällning.

Med nafcillin-natrium bildas en slöja, som omedelbart följs av en vit fällning.

Med ceftazidim bildas en slöja.

Med metotrexatnatrium bildas en gul fällning. Med clonidin-hydroklorid uppstår en orange missfärgning. Med omeprazolnatrium uppstår en brun missfärgning, som följs av en brun fällning. Med forscarnetnatrium bildas ett gas. Dessutom bör midazolam inte blandas med albumin, aciclovir, alteplase, acetazolamdinatrium, diazepam, enoximon, flecainidacetat, fluoroacil, imipenem, mezlocillinnatrium, fenobarbitalnatrium, fenytoinnatrium, kaliumcanrenoat, sulbactamnatrium, teofyllin, trometamol och urokinas.