

Pakkausseloste Tietoa käyttäjälle

Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos loratsepaami

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lorazepam Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lorazepam Macure -valmistetta
3. Miten Lorazepam Macure -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lorazepam Macure -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lorazepam Macure on ja mihin sitä käytetään

Loratsepaami, jota Lorazepam Macure 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.

Loratsepaami on bentsodiatsepiinien lääkeyhmään kuuluva rauhoittava unilääke.

Lorazepam Macure -valmistetta käytetään rauhoittavana lääkkeenä (esilääkityksenä) ennen tiettyjä toimenpiteitä, kuten pieniä ja suuria leikkauksia tai tiettyjä isohkoja tutkimustoimenpiteitä.

Lorazepam Macure -valmistetta käytetään myös vaikeista pelko- tai jännitystiloista kärsiville henkilöille, jotka eivät jostain syystä voi käyttää tablettilääkitystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lorazepam Macure -valmistetta

Älä käytä Lorazepam Macure -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, muille bentsodiatsepiineille, bentsodiatsepiinin kaltaisille aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihassheikkoutta aiheuttava sairaus, jossa hermoimpulssien välittyminen lihaksiin on häiriintynyt)
- jos sinulla on vaikea-asteisia hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on uniapnea (unen aikana voi esiintyä vakavia hengityksen häiriöitä)
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksan toimintahäiriö.

Lorazepam Macure -valmistetta ei saa antaa valtimoon.

Lapset

Lorazepam Macure -valmistetta ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lorazepam Macure -valmistetta:

- jos sinulla on kroonisia hengitysvaikeuksia
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on epilepsia tai akuutti ahdaskulmaglaukooma.

Lorazepam Macure -valmisteen antamisen jälkeen vointiasi on seurattava 24 tunnin ajan. Jos lähdet liikkeelle liian aikaisin (alle 8 tuntia Lorazepam Macure -valmisteen saamisesta), voit kaatua ja loukata itsesi.

Vireystaso voi olla alentunut pitempäänkin kuin 24 tuntia, jos esimerkiksi olet iäkäs tai käytät muita lääkkeitä.

Jos kyseessä on polikliininen hoito ja Lorazepam Macure -valmistetta käytetään lyhyen toimenpiteen yhteydessä, sinulla on oltava täysi-ikäinen saattaja, kun pääset sairaalasta.

Et saa kuljettaa ajoneuvoa etkä tehdä tarkkuutta vaativia tehtäviä 24-48 tuntiin lääkkeen antamisen jälkeen.

On mahdollista, että sinulle ei jää muistikuvia Lorazepam Macure -valmisteen antamista välittömästi seuranneesta ajasta.

Potilaat, joilla on mielenterveyden häiriötä

Lorazepam Macure ei ole mielenterveyshäiriöiden ensisijainen hoito. Lorazepam Macure -valmistetta ei saa käyttää ainoana lääkkeenä masennuksen tai yliherkkyyteen liittyvien pelkojen hoidossa.

Bentsodiatsepiinit voivat vaikuttaa masennuspotilaisiin estoja poistavasti ja aiheuttaa itsemurha-ajatuksia. Lorazepam Macure -annosta on pienennettävä asteittain.

Lorazepam Macure voi aiheuttaa riippuvuutta

Bentsodiatsepiinien käyttö voi aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä riippuvuutta. Riippuvuusriskin pienentämiseksi on käytettävä pienintä mahdollista tehokasta Lorazepam Macure -valmisteen annosta ja hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten päänsärkyä, lihaskipua, voimakkaita pelkotiloja, jännittyneisyyttä, levottomuutta, sekavuutta, ärtyisyyttä, mielialan heilahteluja, masennusta ja unettomuutta.

Myös oireet, joihin olet saanut Lorazepam Macure -hoitoa, saattavat palata tilapäisesti (katso myös ”Jos lopetat Lorazepam Macure -lääkkeen käytön” kohdasta 3).

Iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat sekä yli 12-vuotiaat nuoret

Lorazepam Macure saattaa aiheuttaa iäkkäille potilaille ja yli 12-vuotiaille nuorille vaikutuksia, jotka ovat täysin vastakkaisia kuin valmisteen odotetut vaikutukset. Tällaisia vastakkaisia vaikutuksia ovat esimerkiksi levottomuus, kiihtyneisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, raivonpuuskat, painajaisunet, tietyt mielenterveyden häiriöt (psykoosit), epäasianmukainen ja muu ei-toivottu käytös. Jos tällaisia reaktioita esiintyy, lääkäri lopettaa hoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Lorazepam Macure

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lorazepam Macure -valmistetta ei tule käyttää samanaikaisesti skopolamiinin (matkapahoinvointilääke) kanssa.

Samanaikainen käyttö seuraavien lääkevalmisteiden kanssa saattaa tehostaa Lorazepam Macure -valmisteen vaikutusta:

- psykenlääkkeet

- unilääkkeet
- rauhoittavat lääkkeet
- masennuslääkkeet
- eräät erittäin tehokkaat reseptillä saatavat kipulääkkeet (huumaavat kipulääkkeet),
- epilepsialääkkeet
- yleisanestesiaan tai paikallispuudutukseen käytettävät aineet (anesteetit)
- allergia- ja matkapahoinvointilääkkeet (antihistamiinit)
- kihdin ja hyperurikemian (veren liian suuri virtsahappopitoisuus) hoitoon käytettävät aineet (esim. probenesidi)

Loratsepaamin ja opioidien (vahvat kipulääkkeet, korvaushoidossa käytettävät lääkkeet ja eräät yskänlääkkeet) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja syvän tajuttomuuden riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän takia samanaikaista käyttöä tulee harkita ainoastaan silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää Lorazepam Macure -valmistetta yhdessä opioidien kanssa, lääkärin tulee pienentää annosta ja rajoittaa samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärillesi kaikista käyttämistäsi opioidilääkkeistä ja noudata lääkärin annossuositusta tarkasti. On myös suositeltavaa ohjeistaa ystäviä tai sukulaisia edellä mainituista merkeistä ja oireista. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Lorazepam Macure ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin samanaikainen käyttö saattaa voimistaa Lorazepam Macure -valmisteen vaikutusta. Näin voi käydä vielä 48 tuntia Lorazepam Macure -valmisteen antamisen jälkeen.

Älä käytä alkoholia 48 tuntiin Lorazepam Macure -valmisteen antamisen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lorazepam Macure -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Tällöin on käytettävä mahdollisimman pientä annosta ja hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt.

Loratsepaamia erittyä vähän rintamaitoon. Imettämistä ei suositella Lorazepam Macure -valmisteen käytön aikana.

Injektiona tai infuusiona annetun loratsepaamin mahdollisesta vaikutuksesta naisen hedelmällisyyteen ei ole saatavilla tietoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajoneuvon ajaminen ja koneiden käyttö edellyttää hyvää ja nopeaa reaktio- ja päätöksentekokykyä. On myös kyettävä liikkumaan nopeasti ja virheettömästi.

Lorazepam Macure -valmisteen käytön yhteydessä nämä ominaisuudet saattavat heikentyä, sillä Lorazepam Macure -valmiste voi heikentää vireystasoa, reaktiokykyä, muistia ja lihasten liikkeen tarkkuutta.

Siksi et saa kuljettaa ajoneuvoa etkä tehdä tarkkuutta vaativia tehtäviä 24–48 tuntiin lääkkeen antamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja

haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lorazepam Macure sisältää bentsyylialkoholia ja propyleeniglykolia

Yksi millilitra injektionestettä, liuos, sisältää 21 mg bentsyylialkoholia.

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltä neuvoa, jos olet raskaana tai imetät tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Bentsyylialkoholia saattaa kertyä elimistöön suuria määriä ja aiheuttaa haittavaikutuksia (metabolinen asidoosi).

Yksi millilitra injektionestettä, liuos, sisältää 840 mg propyleeniglykolia.

3. Miten Lorazepam Macure -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen antaa sinulle terveydenhuoltoalan ammattilainen. Lääke annetaan laskimoon tai lihakseen. Lääkäri määrittää annoksen painosi perusteella. Lääke annetaan sinulle 15–20 minuuttia ennen toimenpidettä (laskimoon) tai vähintään 2 tuntia ennen toimenpidettä (lihakseen).

Käyttö lapsille

Lorazepam Macure -valmistetta ei tule käyttää alle 12-vuotiaille lapsille (ks. myös kohta 2).

Käyttö iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille

Lääkäri määrää pienemmän annoksen. Lisäksi lääkäri tarkistaa voitisi säännöllisesti ja säätää annosta reaktiosi mukaisesti.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan toimintahäiriö

Lorazepam Macure -valmistetta ei pidä käyttää vaikea-asteista maksan toimintahäiriötä sairastaville potilaille. Jos Lorazepam Macure -valmistetta käytetään lievää tai keskivaikeaa maksan tai munuaisten toimintahäiriötä sairastaville potilaille, lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Jos käytät enemmän Lorazepam Macure -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle on annettu enemmän lääkettä kuin pitäisi, lievän yliannoksen oireina voi ilmetä esimerkiksi uneliaisuutta, sekavuutta, apaattisuutta ja liikkeen hallinnan vaikeutta. Vakavan yliannoksen oireita voivat olla hengityslama ja kooma.

Jos lopetat Lorazepam Macure -lääkkeen käytön

Hoitoa ei pidä keskeyttää eikä lopettaa muutoin kuin lääkärin ohjeen mukaisesti.

Jos saat hoitoa vaikea-asteisiin ahdistusoireisiin ja hoito lopetetaan äkillisesti, sinun on otettava huomioon seuraavien vieroitusoireiden mahdollisuus: päänsärky, lihaskipu, voimakkaat pelkotilat, ahdistuneisuus, jännittyneisyys, kiihtymys, levottomuus, sekavuus, ärtyneisyys, mielialan vaihtelut, hikoilu, masennus ja unettomuus.

Vakavissa tapauksissa voi esiintyä seuraavia vieroitusoireita: tunteiden turtuminen, todellisuudentajun menetys, jolloin (tuttu) ympäristö tuntuu epätodelliselta, itsensä epätodelliselta ja vieraalta tunteminen (depersonalisaatio), käsivarsien ja jalkojen puuttuminen ja pistely, huomattavasti lisääntynyt herkkyys valolle, melulle ja kosketukselle, lisääntynyt kuuloherkkyys, korvakipu, tahattomat liikkeet, oksentelu, ajatusharhat (hallusinaatiot) ja epileptiset kohtaukset.

Lisäksi oireet, joita Lorazepam Macure -valmisteella on hoidettu, saattavat tilapäisesti palata huomattavasti voimakkaampina.

Näiden oireiden esiintymisriskin minimoimiseksi suositellaan annoksen pienentämistä vähitellen hoitoa lopetettaessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia esiintyy yleensä hoidon alussa ja ne häviävät vähitellen hoidon aikana tai annoksen pienentämisen jälkeen.

Loratsepaamin käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä

- uupumus.

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- päiväaikainen uneliaisuus
- raukeus
- huimaus
- koordinaatiovaikeudet (ataksia),
- lihasheikkous.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- sekaannus
- masennus
- tunteiden latistuminen
- unihäiriöt
- päänsärky
- vireystason aleneminen
- näköhäiriöt
- kaksoiskuvat (kahtena näkeminen)
- pahoinvointi
- vatsavaivat
- ihoreaktiot
- sukupuolivietin muutokset.

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- veren toimintahäiriö (veridyskrasia)
- tilapäinen muistinmenetyk
- ristiriitaiset reaktiot
- alentunut verenpaine (hypotensio)
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- maksasairauteen liittyvät poikkeavuudet
- psyykkiset häiriöt: kiihtymys (levoton ahdistuneisuus), hermostuneisuus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, epäluulot, raivonpuuskat, painajaiset, aistiharhat (hallusinaatiot), vakava mielisairaus, jossa oman käyttäytymisen hallinta on häiriintynyt (psykoosi), epäasiallinen käytös. Haittavaikutuksia on esiintynyt pääasiassa lapsilla ja iäkkäillä.

Muut haittavaikutukset:

- pistoskohdan kipua, punoitusta ja tulehdusta on raportoitu
- usean viikon käytön jälkeen saattaa muodostua riippuvuus (ks. kohta 2)
- voimakkaassa anestesiassa voi esiintyä hengitysvaikeuksia
- hoidon lopettamisen jälkeen esiintyy vieroitusoireita (ks. kohta Jos lopetat Lorazepam Macure -valmisteen käytön).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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

00034 FIMEA

5. Lorazepam Macure -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2-8°C). Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kemiallinen ja fysikaalinen käyttöä edeltävä pysyvyys on osoitettu 1 tunnin ajalta 2–8°C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna tuote tulee käyttää heti, ellei avaamis/laimennusmenetelmä poista mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lorazepam Macure sisältää

- Vaikuttava aine on lorazepaami: yksi millilitra liuosta sisältää 4 mg lorazepaamia.
- Muut aineet ovat makrogoli, bentsyylialkoholi ja propyleeniglykoli.

Lorazepam Macure -valmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Kirkas, väritön tai lähes väritön hypertoninen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Lorazepam Macure on pakattu 2 millilitran vetoisiin tyyppin I (Ph.Eur) kirkkaisiin lasiampulleihin. Kukin ampulli sisältää yhden millilitran liuosta. Ampullit on pakattu muotoiltuihin polyvinyyliloridialustoihin, ja alustat ampulleineen on pakattu suojaavan läpinäkyvän polyetyleenikalvon sisään.

Polyvinyyliloridialustat on pakattu pahvikoteloon yhdessä selosteleh-tisen kanssa.

Lorazepam Macure -valmistetta on saatavana 5 ja 10 ampullin pakkauksissa. Yhdessä ampullissa on 1 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39
2400 Kööpenhamina NV
Tanska

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.12.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttöohjeet

Lorazepam Macure on viileänä jonkin verran viskoosista.

Anto lihakseen:

Lihakseen antamisen helpottamiseksi suositellaan laimentamista vastaavalla tilavuudella yhteensopivaa liuosta. Näitä ovat esimerkiksi 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioneste, 50 mg/ml (5 %) glukoosi sekä injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lorazepam Macure voidaan antaa myös laimentamattomana, jos se annetaan syvälle suureen lihasmassaan.

Antaminen laskimoon:

Laskimoon annettava Lorazepam Macure on aina laimennettava vastaavalla määrällä jotakin seuraavista laimentimista: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioneste, 50 mg/ml (5 %) glukoosi sekä injektioesteisiin käytettävä vesi.

Injektionopeus ei saa olla yli 2 mg/min. Parenteraalisesti annettavat lääkkeet on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista ja varmistettava, ettei niissä näy hiukkasia eikä värinmuutoksia.

Laimennusohjeet laskimoon antamista varten

Vedä ruiskuun haluttu määrä Lorazepam Macure -valmistetta ja sen jälkeen hitaasti haluttu määrä laimenninta. Vedä mäntää hieman, jotta saat ruiskuun enemmän sekoitustilaa. Sekoita ruiskun sisältö heti kääntelemällä ruiskua, kunnes muodostuu homogeeninen liuos. Älä ravista voimakkaasti, ettei muodostu ilmakuplia.

Lorazepam Macure -valmistetta ei pidä sekoittaa muun lääkkeen joukkoon samaan ruiskuun. Älä käytä liuosta, jos se on värillistä tai siihen on muodostunut saostuma (ks. kohta 4.2).

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvätska, lösning lorazepam

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Lorazepam Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lorazepam Macure
3. Hur du använder Lorazepam Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lorazepam Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lorazepam Macure är och vad det används för

Lorazepam Macure ingår i en grupp lugnande, ångestdämpande och sövande (sedativa-hypnotiska) läkemedel som kallas bensodiazepiner.

Lorazepam Macure används som lugnande (sedativt) läkemedel inför vissa typer av ingrepp (så kallad premedicinering), till exempel mindre eller större kirurgiska ingrepp eller vissa omfattande fysiska undersökningar.

Lorazepam Macure kan också användas till personer som känner stark rädsla eller är mycket spända och som av någon anledning inte kan ta tabletter.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Lorazepam Macure

Använd inte Lorazepam Macure:

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen, andra bensodiazepiner, bensodiazepinliknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av myasthenia gravis (en sjukdom där muskelsvaghet uppstår på grund av försämrad överföring av nervimpulser till musklerna).
- Om du lider av svår andningssvikt.
- Om du har sömnapné syndrom (allvarliga andningsstörningar under sömnen).
- Om du har allvarliga leverproblem.

Lorazepam Macure får inte injiceras i en artär.

Barn

Barn under 12 år får inte använda Lorazepam Macure.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Lorazepam Macure:

- Om du lider av kroniska andningsstörningar.
- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Om du är äldre eller är försvagad.
- Om du har epilepsi eller akut trångvinkelglaukom (grön starr, en ögonsjukdom).

Du ska observeras i 24 timmar efter att du fått Lorazepam Macure. Om du är uppe och går för tidigt (inom 8 timmar efter att du fått Lorazepam Macure) kan du ramla och skada dig.

Det kan hända att du känner dig dåsig och trött i mer än 24 timmar, till exempel om du är äldre eller om du använder andra läkemedel.

Om du ska genomgå ett mindre ingrepp inom öppenvården och får Lorazepam Macure inför det måste du ha sällskap av en myndig person när du lämnar mottagningen.

Du får inte framföra fordon eller utföra andra aktiviteter som kräver god uppmärksamhet under 24-48 timmar efter administreringen.

Det kan hända att du inte minns vad som hänt en viss tid efter att du fått Lorazepam Macure.

Patienter med psykiska sjukdomar

Lorazepam Macure är inte förstahandsvalet för behandling av psykiska sjukdomar. Lorazepam Macure får inte användas som enda läkemedel för behandling av depression eller rädslor som är kopplade till överkänslighet.

Bensodiazepiner kan ha en hämningsupplösande verkan på deprimerade patienter och kan ge upphov till självmordstendenser.

Behandling med Lorazepam Macure ska sättas ut gradvis.

Användning av Lorazepam Macure kan leda till beroende

Användning av bensodiazepiner kan leda till fysiskt eller psykiskt beroende. För att minska risken för beroende ska den lägsta effektiva dosen av Lorazepam Macure användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Om du avbryter behandlingen plötsligt kan du få abstinenssymtom: huvudvärk, muskelvärk, extrem rädsla, spänningar, rastlöshet, förvirring, lättretlighet, humörsvängningar, depression och sömnlöshet.

Det kan också hända att du tillfälligt får tillbaka de symtom som du tillfälligtvis behandlades med Lorazepam Macure för (se även "Om du slutar använda Lorazepam Macure" i avsnitt 3).

Äldre eller försvagade patienter samt ungdomar (äldre än 12 år)

Äldre patienter och ungdomar (äldre än 12 år) kan drabbas av reaktioner som är raka motsatsen till vad som förväntas vid behandling med Lorazepam Macure, till exempel: rastlöshet, upprymdhet, aggression, vanföreställningar, vredesutbrott, mardrömmar, vissa typer av psykisk sjukdom (psykos) samt olämpliga och på andra sätt avvikande beteenden. Om sådana reaktioner uppstår kommer din läkare att avbryta behandlingen.

Andra läkemedel och Lorazepam Macure

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Du ska inte använda Lorazepam Macure samtidigt med skopolamin (ett läkemedel som används mot åksjuka).

Samtidig användning av följande läkemedel kan förstärka den lugnande/lindrande effekten av Lorazepam Macure:

- antipsykotiska läkemedel
- sömnmedel
- sedativa läkemedel och/eller lugnande läkemedel
- antidepressiva läkemedel
- vissa högaktiva, receptbelagda smärtstillande läkemedel (narkotiska smärtstillande läkemedel)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel för generell eller lokal anestesi (bedövningsmedel)
- läkemedel mot allergier eller åksjuka (antihistaminer)
- läkemedel mot gikt och för höga halter urinsyra i blodet (hyperurikemi) (t.ex. probenecid).

Samtidig användning av Lorazepam Macure och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmedicineringar) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Lorazepam Macure samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingsstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Lorazepam Macure med mat och dryck och alkohol

Den lugnande/lindrande effekten av Lorazepam Macure kan förstärkas om du dricker alkohol. Denna risk kvarstår i upp till 48 timmar efter att du fått Lorazepam Macure.

Därför ska du inte dricka alkohol på 48 timmar efter att du fått Lorazepam Macure.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du är gravid ska du endast använda Lorazepam Macure om det verkligen är nödvändigt, i en så låg dos som möjligt och under en så kort period som möjligt.

Små mängder av lorazepam går över i bröstmjolk. Du bör inte amma samtidigt som du använder Lorazepam Macure.

Det finns inga data om hur lorazepam som administreras genom injektion eller infusion kan påverka fertiliteten hos kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

För att kunna framföra ett fordon eller använda maskiner måste du kunna reagera och fatta rätt beslut snabbt. Du måste också kunna röra dig snabbt och precist.

Om du använder Lorazepam Macure kan dessa förmågor försämrats eftersom Lorazepam Macure kan inverka negativt på din vakenhet, reaktionsförmåga, ditt minne och precisionen i dina muskelrörelser. Därför får du inte framföra fordon eller utföra andra aktiviteter som kräver god uppmärksamhet under 24-48 timmar efter administreringen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol och propylenglykol

Det här läkemedlet innehåller 21 mg bensylalkohol per 1 ml injektionsvätska, lösning.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Rådgör med din läkare om du är gravid eller ammar eller om du har en lever- eller njursjukdom. I de här fallen finns det risk för att stora mängder bensylalkohol ansamlas i kroppen, vilket kan leda till biverkningar (så kallad metabolisk acidosis).

Det här läkemedlet innehåller 840 mg propylenglykol per 1 ml injektionsvätska, lösning.

3. Hur du använder Lorazepam Macure

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Det här läkemedlet ges av hälso- och sjukvårdspersonal. Det ges antingen i en ven (intravenöst) eller i en muskel (intramuskulärt). Läkaren bestämmer dosen utifrån din kroppsvikt. Du får läkemedlet antingen 15 till 20 minuter före ingreppet (intravenöst) eller minst 2 timmar före ingreppet (intramuskulärt).

Användning för barn

Lorazepam Macure ska inte användas till barn under 12 år (se även avsnitt 2).

Användning hos äldre och försvagade patienter

Läkaren ordinerar en lägre dos. Dessutom kontrollerar läkaren dig regelbundet för att se hur du reagerar, och justerar dosen om det behövs.

Patienter med njur- eller leversjukdom

Lorazepam Macure ska inte användas av patienter med allvarlig leversjukdom. Om Lorazepam Macure ordineras till patienter med lindrig till medelsvår lever- eller njursjukdom kan läkaren välja en lägre dos.

Om du använt för stor mängd av Lorazepam Macure

Om du får en för stor dos av läkemedlet kan du få symtom som sömnhet, förvirring och slöhet om överdoseringen är liten. Om du får en betydligt större dos än avsett kan det leda till lågt blodtryck, svårigheter att kontrollera rörelserna, andningssvikt och koma.

Om du slutar att använda Lorazepam Macure

Du bör endast avbryta eller avsluta behandlingen om din läkare bestämmer det.

Om du behandlas för symtom på svår ångest och behandlingen avbryts plötsligt kan du drabbas av något eller flera av följande abstinenssymtom: huvudvärk, muskelvärk, extrem rädsla, oro, spänningar, upprymdhet, rastlöshet, förvirring, lättretlighet, humörsvängningar, svettningar, depression och sömnlöshet.

I svårare fall kan abstinensen yttra sig som: känslolöshet, bristande verklighetsuppfattning (dvs. att bekanta miljöer känns okända), främlingskänsla inför den egna personen och självkänslan (depersonalisering), domningar och stickningar i armar och ben, kraftigt ökad känslighet för ljus, ljud och beröring, förstärkt hörsel, öronsmärta, ofrivilliga rörelser, kräkningar, vanföreställningar (hallucinationer) eller epileptiska anfall.

Det kan också hända att du tillfälligt får tillbaka de symtom som du behandlas för med Lorazepam Macure, och att de blir kraftiga.

För att minimera risken för de här symtomen är det viktigt att dosen minskas gradvis när behandlingen ska avbrytas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen och avtar sedan gradvis, eller när dosen sänks.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av lorazepam:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- trötthet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- sömnhet under dagtid,
- dåsighet,
- yrsel,
- koordinationsproblem (ataxi),
- muskelsvaghet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- förvirring,
- depression,
- dämpade känslor,
- sömnstörningar,
- huvudvärk,
- sänkt vakenhetsgrad,
- synstörningar,
- dubbelseende (diplopi),
- illamående,
- problem i magtarmkanalen,
- hudreaktioner,
- förändrad sexlust.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- blodrubbingar (dyskrasi),
- tillfällig minnesförlust,
- paradoxala reaktioner,
- sänkt blodtryck (hypotoni)
- höjt blodtryck (hypertoni)
- leversjukdomsrelaterade avvikelser.
- psykiska störningar: upprymdhet, nervositet, lättretlighet, aggression, misstänksamhet, vredesutbrott, mardrömmar, att uppleva saker som inte finns (hallucinationer), svår psykisk sjukdom med oförmåga att styra över beteendet (psykos), olämpligt uppförande. Dessa biverkningar är vanligast hos barn och äldre.

Övriga biverkningar:

- smärta, brännande känsla, rodnad och inflammation vid injektionsstället har rapporterats.
- beroende kan utvecklas efter upprepad användning under flera veckor (se avsnitt 2).
- andningssvårigheter vid djup anestesi kan uppstå.
- abstinenssymtom kan uppstå när behandlingen avbryts (se avsnittet ”Om du slutar att använda Lorazepam Macure”)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lorazepam Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2–8°C). Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 1 timme vid 2–8°C. Av mikrobiologiska skäl bör läkemedlet användas omedelbart, såvida inte öppnings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållssopor. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lorazepam. 1 ml lösning innehåller 4 mg lorazepam.
- Övriga innehållsämnen är makrogol, bensylalkohol och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös eller nästan färglös hyperton lösning, fri från synliga partiklar.

Lorazepam Macure förpackas i genomskinliga glasampuller, typ I glas (Ph.Eur), med volymen 2 ml.

Varje ampull innehåller 1 ml lösning. Ampullerna är placerade i formgjutna PVC-brickor som förseglats med en genomskinlig skyddsfolie av polyeten.

PVC-brickorna är förpackade i kartonger med en medföljande bipacksedel.

Lorazepam Macure finns tillgängligt i förpackningar om 5 respektive 10 ampuller med 1 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07.12.2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Lorazepam Macure är något viskös i kylt tillstånd.

Intramuskulär administrering:

För att underlätta intramuskulär administrering rekommenderas att läkemedlet späds med en lika stor volym av en kompatibel lösning, till exempel 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektioner, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller vatten för injektion.

Lorazepam Macure kan också administreras utan spädning förutsatt att läkemedlet injiceras djupt i en stor muskel.

Intravenös administrering:

För intravenös administrering ska Lorazepam Macure alltid spädas med en lika stor volym av någon av följande spädningsvätskor: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektioner, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller vatten för injektion.

Injektionen bör inte ges snabbare än 2 mg/min. Parenterala läkemedel måste inspekteras visuellt före administrering så att inga partiklar eller missfärgningar förekommer.

Instruktioner för spädning för intravenös användning

Dra upp önskad mängd Lorazepam Macure i sprutan och dra sedan långsamt upp önskad mängd spädningsvätska. Dra tillbaka kolven något för att ge utrymme för blandning. Blanda omedelbart innehållet genom att rulla sprutan flera gånger tills en homogen lösning har bildats. Skaka inte sprutan kraftigt eftersom detta skapar luftbubblor.

Lorazepam Macure ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta. Lösningen ska inte användas om den har blivit färgad eller om utfällningar har uppstått (se avsnitt 4.2).

Inga särskilda anvisningar för destruktion. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.