

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Midazolam Accord 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos Midazolam Accord 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos midatsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, 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. K.s kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Midazolam Accord on ja mihin sitä käytetään

Midazolam Accord 1 mg/ml & 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos, sisältää midatsolaamia, joka kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä bentsodiatsepiinit.

Se on lyhytvaikutteinen lääke, jota käytetään sedaation (syvän rauhallisuuden, uneliaisuuden tai unen tila) aikaansaamiseen ja joka lievittää ahdistuneisuutta ja lihasjännitystä.

Tätä lääkettä käytetään seuraavissa tarkoituksissa:

- Aikuisten ja lasten sedaatio (syvän rauhallisuuden tai uneliaisuuden tila, jossa potilas pysyy hereillä lääketieteellisen tutkimuksen tai toimenpiteen aikana).
- Aikuisten ja lasten sedaatio tehohoidossa.
- Aikuisten anestesia yksinään käytettynä tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.
- Aikuisten ja lasten esilääkityksenä rauhoittamaan ja saamaan aikaan uneliaan tilan ennen nukutusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Accord -valmistetta

Sinulle ei saa antaa midatsolaamia

- jos olet allerginen (yliherkkä) midatsolaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille bentsodiatsepiinilääkkeille, kuten diatsepaamille tai nitratsepaamille
- jos sinulla on vakavia hengitysongelmia ja tarvitset midatsolaamia sedaatioon.

Sinulle ei saa antaa midatsolaamia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Lapset ja vauvat

Jos lapsellesi on tarkoitus antaa tätä lääkettä:

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsellasi on sydän- ja verisuonisairaus (sydänvaivoja). Lastasi tarkkaillaan huolellisesti ja annos säädetään tarkasti.

Lapsia on tarkkailtava huolellisesti. Vastasyntyneillä ja alle kuuden kuukauden ikäisillä vauvoilla tämä tarkoittaa hengityksen ja happitason seuraamista. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, mikäli jokin edellä mainituista koskee lastasi.

Aikuiset

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Accord -valmistetta, jos

- ole yli 60-vuotias
- sinulla on pitkäaikaissairaus (sinulla on esimerkiksi hengitysvaikeuksia tai munuais-, maksa- tai sydänvaivoja)
- olet heikkokuntoinen (sinulla on sairaus, joka saa sinut tuntemaan olosi hyvin heikoksi, uupuneeksi ja voimattomaksi)
- sinulla on sairaus nimeltä ”uniapnea” (jossa hengitys pysähtyy nukkuessasi), jotta sinua voidaan seurata tarkemmin
- sinulla on myasthenia gravis (hermo-lihas-sairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta)
- juot säännöllisesti suuria määriä alkoholia tai sinulla on aiemmin ollut alkoholiongelmia. Alkoholi voi voimistaa Midazolam Accord -valmisteen vaikutuksia ja aiheuttaa mahdollisesti vaikean sedaation, joka voi johtaa koomaan tai kuolemaan.
- käytät säännöllisesti huumeita tai sinulla on aiemmin ollut huumeongelmia
- olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana (ks. ”Raskaus ja imetys”).

Muut lääkkeet ja Midazolam Accord

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä sisältää lääkkeet, joita lääkäri ei ole määrännyt, ja rohdosvalmisteet.

Tämä on äärimmäisen tärkeää, sillä useamman kuin yhden lääkkeen käyttäminen samanaikaisesti voi voimistaa tai heikentää käytettyjen lääkkeiden vaikutusta.

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- rauhoittavat lääkkeet (ahdistuneisuuden hoitoon tai unilääkkeet)
- nukahtamislääkkeet (lääkkeet, jotka auttavat sinua nukahtamaan)
- sedatiivit (rauhottavat tai uneliaisuutta lisäävät lääkkeet)
- masennuslääkkeet (masennuksen hoitoon)
- huumaavat kipulääkkeet (hyvin voimakkaat kipulääkkeet)
- antihistamiinit (allergioiden hoitoon käytettävät)
- sieni-infektiolääkkeet (ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli)
- makrolidiantibiootit (kuten erytromysiini tai klaritromysiini)
- diltiatseemi (korkean verenpaineen hoitoon)
- HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (proteaasin estäjät, kuten sakinaviiri)
- hepatiitti C:n hoitoon käytettävät lääkkeet (proteaasin estäjät, kuten bosepreviiri ja telapreviiri)
- atorvastatiini (käytetään korkean kolesterolipitoisuuden hoitoon)
- rifampisiini (mykobakteeri-infektioiden, esim. tuberkuloosin, hoitoon käytettävä lääke)
- tikagrelori (sydänkohtauksen estoon käytettävä lääke)
- rohdoslääke, mäkikuisma (*St. John's Wort*).

Jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua, tai olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan midatsolaamia.

Kirurgiset toimenpiteet

Jos sinulle annetaan nukutusaine kirurgista toimenpidettä tai hammashoitoa varten (mukaan lukien inhaloitava eli sisään hengitettävä nukutusaine), on tärkeää, että kerrot lääkärille tai hammaslääkärille, että sinulle on annettu midatsolaamia.

Midazolam Accord ja alkoholi

Älä juo alkoholia, jos sinulle annetaan Midazolam Accord -valmistetta. Tämä johtuu siitä, että alkoholi voi voimistaa Midazolam Accord -valmisteen rauhoittavaa vaikutusta ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Raskaus ja imetys

- Kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Lääkäri päättää, sopiiko tämä lääke sinulle.

- Älä imetä 24 tuntiin Midazolam Accord -valmisteen annon jälkeen. Tämä johtuu siitä, että midatsolaami voi erittyä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Tämä lääke voi tehdä sinut uneliaaksi ja unohtelevaksi ja aiheuttaa huimausta tai vaikuttaa keskittymis- ja koordinaatiokykyysi. Se voi vaikuttaa taitoa vaativien tehtävien suorittamiseen, kuten ajamiseen ja koneiden käyttöön. Älä aja tai käytä koneita ennen kuin olet täysin toipunut. Lääkärisi tulisi neuvoa sinua, milloin voit taas aloittaa nämä.

Älä aja autoa ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos et ole varma, onko ajaminen turvallista tämän lääkkeen käytön aikana.

Unenpuute tai alkoholin nauttiminen voi edelleen heikentää huomiokykyä. Sinulla tulisi aina olla kotiin saattajana vastuullinen aikuinen hoidon jälkeen.

Tärkeää tietoa muutamista Midazolam Accord –valmisteen aineosista

Midazolam Accord -valmisteen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”, sillä se sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli (pieni lasipullo).

3. Miten Midazolam Accord annetaan

Midazolam Accord -valmistetta saa antaa vain kokenut terveydenhuollon ammattilainen (lääkäri tai sairaanhoitaja). Se pitää antaa paikassa (sairaala, poliklinikka tai lääkärin vastaanotto), jossa on täydellinen varustus potilaan hengityksen ja sydämen ja verenkierron (kardiovaskulaarisen toiminnan) tarkkailuun ja tukemiseen sekä nukutuksen odotettujen haittavaikutusten merkkien tunnistamiseen ja hoitoon.

Kuinka paljon Midazolam Accord -valmistetta annetaan

Lääkärisi päättää sinulle sopivasta annoksesta. Sinulle annettava annos riippuu hoitosi tarkoituksesta ja tarvitsemastasi sedaatiosta. Painosi, ikäsi, yleinen terveydentilasi, muut lääkkeesi, reaktiosi Midazolam Accord -valmisteele ja mahdollinen muiden lääkkeiden samanaikainen tarve vaikuttavat sinulle annettavaan annokseen.

Jos tarvitset vahvoja kipulääkkeitä, saat ne ensin ja sitten Midazolam Accord -valmistetta. Lääkärisi päättää sinulle sopivasta annoksesta

Miten Midazolam Accord -valmistetta annetaan

Midazolam Accord voidaan antaa neljällä eri tavalla:

- hitaana injektion laskimoon (laskimonsisäinen injektio)
- kanyyliin kautta laskimoon (laskimonsisäinen infuusio)
- pistoksena lihakseen (lihaksensisäinen injektio)
- peräsuoleen.

Luotettavan aikuisen on aina saatettava sinut kotiin hoidon jälkeen.

Lapset ja vauvat

- Imeväisille ja alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille midatsolaamia suositellaan sedaatioon vain teho-osastolla. Annos annetaan laskimoon vähitellen.
- 12-vuotiaille lapsille ja sitä nuoremmille midatsolaami annetaan yleensä laskimoon. Kun midatsolaamia käytetään esilääkityksenä (rentouttamiseen, rauhoittamiseen ja uneliaisuuden aikaansaamiseen ennen nukutuslääkettä), se voidaan antaa peräsuoleen.

Jos sinulle annetaan liian paljon midatsolaamia

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa lääkkeesi sinulle.

Jos sinulle annetaan vahingossa liian paljon Midazolam Accord -valmistetta, sinulla saattaa esiintyä seuraavia oireita:

- uneliaisuus
- koordinaatiokyvyn ja refleksien häviäminen (ataksia)
- puhevaikeudet (dysartria)
- tahattomat silmänliikkeet (nystagmus)

- alhainen verenpaine (hypotensio)
- hengityksen pysähtyminen (apnea) ja sydämen ja hengityselinten toimintojen lamaantuminen (hengityksen ja sydämen lyöntien hidastuminen tai pysähtyminen) ja kooma.

Midazolam Accord-hoidon lopettaminen

Jos saat pitkäkestoista Midazolam Accord -hoitoa (sinulle annetaan lääkettä pitkän ajan), saatat

- tulla Midazolam Accord -valmisteelle sietokykyiseksi. Lääke muuttuu tehottomammaksi eikä enää vaikuta sinuun yhtä hyvin.
- tulla riippuvaiseksi tästä lääkkeestä ja saada vieroitusoireita (ks. jäljempänä).

Lääkärisi pienentää annostasi vähitellen näiden vaikutusten välttämiseksi.

Seuraavia vaikutuksia on havaittu Midazolam Accord -valmisteen käytön yhteydessä, etenkin lapsilla ja iäkkäillä: levottomuus, kiihtymys, ärtyneisyys, tahattomat liikkeet, ylivilkkaus, vihamielisyys, harhaluulo, viha, aggressiivisuus, ahdistuneisuus, painajaiset, hallusinaatiot (olemattomien asioiden näkeminen ja mahdollisesti kuuleminen), psykoosit (todellisuudentajun häviäminen), asiaton käyttäytyminen, kiihtymys ja pahoimpitely (näitä kutsutaan myös paradoksaalisiksi reaktioiksi, jotka ovat vastakkaisia vaikutuksia kuin mitä lääkkeeltä normaalisti odotetaan). Jos sinulla ilmenee tällaisia vaikutuksia, lääkärisi harkitsee Midazolam Accord -hoidon lopettamista.

Vieroitusoireet:

Bentsodiatsepiinilääkkeet, kuten Midazolam Accord, saattaa aiheuttaa riippuvuutta, jos sitä käytetään pitkän aikaa (esimerkiksi tehohoidossa). Tämä merkitsee sitä, että jos hoitosi lopetetaan äkillisesti tai jos annosta pienennetään liian nopeasti, saatat saada vieroitusoireita. Näitä oireita voivat olla mm:

- päänsärky, ripuli, lihaskipu
- huolestuneisuus (ahdistuneisuus), kireys, levottomuus tai pahantuulisuus (ärtyneisyys)
- uniongelmat
- mielialan vaihtelut
- hallusinaatiot (olemattomien asioiden näkeminen ja mahdollisesti kuuleminen), kouristuskohtaukset.

Vaikeissa vieroitustapauksissa voi esiintyä seuraavia: todellisuudentajun häviäminen, raajojen (esim. käsien ja jalkojen) tunnottomuus ja kihelmöinti, herkkyyys valolle, melulle ja kosketukselle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä. Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu tämän lääkkeen käytön yhteydessä (esiintyvyys tuntematon):

Lopeta heti midatsolamin käyttö ja käänny lääkärin puoleen, jos havaitset jotain seuraavia haittavaikutuksia. Ne voivat olla hengenvaarallisia ja edellyttää kiireellistä hoitoa:

- anafylaktinen sokki (henkeä uhkaava allerginen reaktio), jonka oireina voivat olla äkillinen ihottuma, kutina tai paukammat (nokkosihottuma) ja kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen. Sinulla voi myös esiintyä hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia.
- sydänkohtaus, jonka oireita voivat olla rintakipu, joka voi levitä kaulaan ja olkapäihin ja alas vasempaan käsivarteen.
- hengitysvaikeudet tai hengityksen komplikaatiot (voivat joskus aiheuttaa hengityksen pysähtymisen)
- tukehtuminen ja äkillinen ilmatien tukos (kurkunkpääkouristus).

Henkeä uhkaavat haittavaikutukset ovat yleisempiä yli 60-vuotiailla aikuisilla ja henkilöillä, joilla on ennestään hengitysvaikeuksia tai sydänvaivoja, erityisesti jos injektio annetaan liian nopeasti tai annos on liian suuri.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Immuunijärjestelmän ongelmat:

- Allergiset yleisreaktiot (ihoreaktiot, sydämen ja verenkierron reaktiot, hengityksen vinkuminen)

Vaiikutukset käyttäytymiseen:

- levottomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys, ahdistuneisuus
- vihamielisyys, viha tai aggressiokohtaus

- hermostuneisuus, ahdistuneisuus
- ylivilkkaus
- sukupuolivietin muutokset
- asiaton käyttäytyminen.

Mielen ja hermoston ongelmat:

- sekavuus, ajan ja paikan tajun häviäminen
- tunne-elämän ja mielialan häiriöt
- tahattomat liikkeet
- painajaiset, poikkeavat unet
- hallusinaatiot (olemattomien asioiden näkeminen ja mahdollisesti kuuleminen)
- psykoosit (todellisuudentajun häviäminen)
- uneliaisuus ja pitkittynyt sedaatio
- heikentynyt huomiokyky
- päänsärky
- huimaus
- lihasten yhteistoiminnan vaikeus
- kouristuskohtaukset keskosilla ja vastasyntyneillä vauvoilla
- tilapäinen muistinmenetyk. Tämän kesto riippuu siitä, kuinka paljon Mizolam Accord -valmistetta sinulle annettiin. Tämä saattaa ilmetä hoidon jälkeen. Yksittäisissä tapauksissa tämä on pitkittynyt (kestänyt pitkän aikaa).
- lääkeriippuvuus, väärinkäyttö.

Sydämen ja verenkierron ongelmat:

- matala verenpaine
- hidas syke
- kasvojen ja kaulan punoitus, pyörtyminen tai päänsärky.

Hengitysongelmat:

- hengenahdistus
- hikka.

Vatsan, suoliston ja suun ongelmat:

- huonovointisuus tai oksentaminen
- ummetus
- suun kuivuus.

Ihon ongelmat:

- ihottuma
- nokkosihottuma
- kutina.

Luuston ongelmat:

- lihaskouristukset ja -vapina (hallitsematon lihasten vapiseminen)

Pistoskohdan ongelmat:

- punoitus
- ihon turvotus
- pistoskohdan verihyytymät tai kipu.

Vammat:

- bentsodiatsepiinia käyttävillä potilailla on kaatumisriski ja luiden murtumisriski. Tämä riski on suurempi iäkkäillä ja muita rauhoittavia aineita (myös alkoholia) käyttävillä.

Yleiset:

- väsymys (uupumus).

Iäkkäät potilaat:

- hengenvaaralliset haittavaikutukset ovat todennäköisempiä yli 60-vuotiailla aikuisilla ja sellaisilla potilailla, joilla on jo hengitysvaikeuksia tai sydänongelmia, etenkin jos pistos annetaan liian nopeasti tai annetaan suuri annos.

Potilaat, joilla on vaikea munuaissairaus:

- potilaiden, joilla on vaikea munuaissairaus, on todennäköisempää saada haittavaikutuksia.

Jos jokin haittavaikutuksista tulee vakavaksi tai hankalaksi tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

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

00034 FIMEA

5. Midazolam Accord –valmisteen säilyttäminen

Lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on vastuussa Midazolam Accord -valmisteen säilyttämisestä. Säilytystiedot ovat seuraavat:

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Midazolam Accord -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Pidä ampullit (pienet lasipullot) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Terveystieteiden ammattilainen hävittää käyttämättömät lääkkeet. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Midazolam Accord sisältää:

Vaikuttava aine on midatsolaami (midotsalaamihydrokloridina).

1 mg/ml

Yksi ml injektoitavaa liuosta sisältää 1 mg midatsolaamia (midatsolaamihydrokloridina)

Ampullin koko 5 ml

Midatsolaamin määrä 5 mg

5 mg/ml

Yksi ml injektoitavaa liuosta sisältää 5 mg midatsolaamia (midatsolaamihydrokloridina)

Ampullien koot	1 ml	3 ml	10 ml
----------------	------	------	-------

Midatsolaamin määrä	5 mg	15 mg	50 mg
---------------------	------	-------	-------

Muut aineet ovat vesi injektioita varten, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn) ja konsentroitunut kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot):

Midazolam Accord on kirkas tai vaalean kellertävä liuos, joka on pakattu kirkkaaseen lasiampulliin.

Midazolam Accord on saatavana 10 X 5 ml:n ampullin pakkausissa 1 mg/ml -vahvuksena.

Midazolam Accord on saatavana 10 X 1ml, 10 X 3 ml, 1 X 10 ml ja 10 X 10 ml ampulleissa 5 mg/ml -vahvuksena.

Ampullit ovat saatavilla läpipainopakkauksessa/rasiassa.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä pakkauseloste on viimeksi hyväksytty 12.08.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Infuusioliuoksen valmistaminen

Midazolam Accord -injektio voidaan laimentaa 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella, 5–10-prosenttisella glukoosiliuoksella tai Ringer- tai Hartmann-liuoksella. Jatkuvaa laskimoinfuusiota varten Midazolam Accord -injektioneeste voidaan laimentaa pitoisuuteen 0,015–0,15 mg/ml yhdellä edellä mainituista liuksista. Tämä liuos pysyy stabiilina 24 tunnin ajan huoneenlämmössä ja 3 päivän ajan 8 °C:ssa. Midazolam-injektiota ei saa sekoittaa mihinkään muuhun kuin edellä mainittuihin liuksiin. Erityisesti Midazolam Accord -injektiota ei saa laimentaa 6-prosenttisella w/v- dekstraanilla (0,9-prosenttisella natriumkloridilla) glukoosissa tai sekoittaa emäksisiin injektioihin. Midatsolaami saostuu vetykarbonaatissa.

Injektionestettä tulee tarkastella silmämääräisesti ennen antamista. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Käyttöaika ja säilytys

Midazolam Accord -ampullit ovat kertakäyttöisiä.

Ampulli ennen avaamista

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ampulli laimennuksen jälkeen

Laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä (alle 25°C) tai 3 vuorokautta 8 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä laimennokset tulisi käyttää välittömästi.

Jos niitä ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa olla enemmän kuin 24 tuntia +2...+8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Jatkuvan laskimonsisäisen infuusion tapauksissa Midazolam Accord voidaan laimentaa alueella 0,015–0,15 mg jollakin edellä mainituista liuksista.

Jätteiden hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Midazolam Accord 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Midazolam Accord 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning midazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 sköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Midazolam Accord är och vad det används för

Midazolam Accord 1 mg/ml och 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller midazolam, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner.

Det är ett kortverkande läkemedel som används för att framkalla sedering (ett mycket avslappnat tillstånd av lugn, dåsig het eller sömn) och minskar oro och muskelspänning.

Detta läkemedel används:

- för sedering (vak et men avslappnat tillstånd av lugn eller dåsig het under en medicinsk provtagning eller ett ingrepp)
- för sedering av vuxna och barn på intensivvårdsavdelning
- för narkos av vuxna ensamt eller tillsammans med andra läkemedel
- förmedicinering för att framkalla avslappning, lugn och dåsig het före narkos hos vuxna och barn.

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Midazolam Accord

Du ska inte ges Midazolam Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot midazolam, läkemedelsgruppen bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - om du är allergisk mot andra läkemedel med bensodiazepiner, såsom diazepam och nitrazepam.
- om du har svåra andningsproblem och du ska få Midazolam Accord för medveten sedering.

Du ska inte ges Midazolam Accord om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Barn och bebisar

Om ditt barn ska få detta läkemedel:

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har en kardiovaskulär sjukdom (hjärtproblem). Ditt barn kommer att övervakas noggrant och dosen anpassas särskilt.

Barn måste övervakas noggrant. För spädbarn och bebisar under 6 månader kommer detta att inkludera övervakning av andning och syrgasnivåer. Tala med läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller ditt barn.

Vuxna

Tala med läkare eller sjuksköterska om du ges Midazolam Accord om:

- Du är över 60 års ålder.
- Du har en långvarig sjukdom (såsom andningsproblem eller njur-, lever- eller hjärtproblem). Du är försvagad (har en sjukdom som gör att du känner dig mycket svag, slutkörd eller saknar energi).
- Du har "sömnapné syndrom" (som innebär att du slutar andas när du sover), så att du kan övervakas noggrant.
- Du har myasthenia gravis (en neuromuskulär sjukdom som leder till muskelsvaghet).
- Du regelbundet dricker stora mängder alkohol eller om du tidigare har haft problem med alkoholanvändning. Alkohol kan öka effekterna av Midazolam Accord och eventuellt leda till svår sedering som kan leda till koma eller dödsfall.
- Du regelbundet tar droger eller om du har haft problem med droger tidigare.
- Du är gravid eller tror att du kan vara gravid (se "Graviditet och amning").

Andra läkemedel och Midazolam Accord

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria sådana och naturläkemedel.

Detta är extremt viktigt eftersom samtidig användning av andra läkemedel kan förstärka eller försvaga effekterna av läkemedlen.

Du ska särskilt tala om för din läkare eller sjuksköterska om du använder något av följande läkemedel:

- lugnande medel (läkemedel mot oro eller som hjälper dig att sova)
- sömnmedel (läkemedel som hjälper dig att sova)
- sedativa medel (läkemedel som gör dig lugn eller sömnig)
- läkemedel mot depression
- narkotiska smärtstillande (mycket starka värktabletter)
- antihistaminer (läkemedel mot allergi)
-
- läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol)
- makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller klaritromycin)
- diltiazem (läkemedel mot högt blodtryck)
- läkemedel för behandling av HIV, proteashämmare (t.ex. saquinavir)
- läkemedel för behandling av hepatit C (proteashämmare t.ex. boceprevir och telaprevir)
- atorvastatin (läkemedel mot högt kolesterol)
- rifampicin (läkemedel mot mykobakteriella infektioner, t.ex. tuberkulos)
- tikagrelor (används för att förhindra hjärtinfarkt)
- naturläkemedlet johannesört

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Accord.

Operationer

Om du ska få ett anestesimedel innan en operation eller en tandvårdsbehandling (inklusive anestesimedel som du andas in) är det viktigt att du talar om för läkaren eller tandläkaren att du använder Midazolam Accord.

Midazolam Accord med alkohol

Drick inte alkohol om du har getts Midazolam Accord. Detta eftersom alkohol kan öka den sedativa effekten av Midazolam Accord och kan orsaka problem med andningen.

Graviditet och amning och fertilitet

- Tala om för läkaren om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Läkaren beslutar om detta läkemedel är lämpligt för dig. Amma inte under 24 timmar efter att du har fått Midazolam Accord. Detta eftersom Midazolam Accord kan passera över till bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig sömning, yr, glömsk eller påverka din koncentration och koordination. Detta kan påverka din förmåga att utföra svårare uppgifter, såsom att köra bil eller använda maskiner. Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän du är fullständigt återställd. Din läkare ska tala om för dig när du kan göra det igen. Efteavslutad behandling ska du alltid ha sällskap hem med en ansvarig vuxen.

Kör inte när du tar detta läkemedel förrän du vet hur det påverkar dig.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om det är säkert att köra när du tar detta läkemedel.

Avsaknad av sömn eller alkoholkonsumtion kan ytterligare försämra din vakenhet. Du ska alltid följas hem av en ansvarsfull vuxen efter behandlingen.

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.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Midazolam Accord

Midazolam Accord innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, dvs är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Midazolam Accord ges

Midazolam Accord ska bara ges av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal (läkare eller sjuksköterska). Det ska ges på en plats (sjukhus, klinik eller mottagning) som har utrustning för att övervaka och stödja patientens andning, hjärta och cirkulation (kardiovaskulär funktion) och kan känna igen tecken på och behandla förväntade biverkningar av anestesi.

Hur mycket Midazolam Accord ges

Läkaren beslutar vilken dos som är lämplig för dig. Den dos du får beror på varför du får behandling och vilken typ av sedering du behöver. Din vikt, din ålder, ditt hälsotillstånd, hur du svarar på Midazolam Accord och om andra läkemedel krävs samtidigt kommer också att påverka den dos du får.

Om du behöver starka smärtstillande medel får du dessa först och därefter får du Midazolam Accord. Läkaren beslutar om lämplig dos för dig.

Hur Midazolam Accord ges

Midazolam Accord kan ges till dig på fyra olika sätt:

som en långsam injektion i en ven (intravenös injektion)

via en slang i en av venerna (intravenös infusion)

som en injektion i en muskel (intramuskulär injektion)

i ändtarmen

Du ska alltid följas hem av en ansvarsfull vuxen efter behandlingen.

Barn och spädbarn

- Hos barn och spädbarn under 6 månader rekommenderas Midazolam Accord bara för sedering på intensivvårdsavdelningar. Dosen ska ges successivt i en ven.
- Barn 12 år och under får vanligtvis Midazolam Accord i en ven. När Midazolam Accord används som förmedicering (för att framkalla avslappning, lugn och sömnhet före en bedövning) kan det ges i ändtarmen (rektum).

Om du getts för stor mängd av Midazolam Accord

Ditt läkemedel kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.

Om du av misstag ges för mycket Midazolam Accord kan du:

- känna dig sömning
- få problem med att koordinera rörelser (ataxi) och bortfall av reflexer
- få talproblem med tala (dysartri)
- ha ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)

- utveckla lågt blodtryck (hypotoni)
- sluta andas (apné) och lida av kardiorespiratorisk depression (andning och hjärtslag blir långsamma eller upphör) och koma.

Sluta behandling med Midazolam Accord

Om du får långvarig behandling med Midazolam Accord (ges läkemedlet under en lång tid) kan du:

Bli tolerant mot Midazolam Accord. Detta läkemedel blir mindre effektivt och fungerar inte så bra för dig.

Bli beroende av detta läkemedel och få abstinenssymtom (se nedan).

Läkaren kommer att minska dosen gradvis för att förhindra att dessa effekter drabbar dig.

Följande effekter har setts vid användning av Midazolam Accord, särskilt hos barn och äldre: rastlöshet, agitation, irritabilitet, ofrivilliga rörelser, hyperaktiviteter, fientlighet, vanföreställning, ilska, aggressivitet, ångest, mardrömmar, hallucinationer (se och eventuellt höra sådant som inte är där), psykosor (förlora kontakt med verkligheten), olämpligt beteende, upphetsning och hot (dessa kallas också paradoxala reaktioner, vilka är resultat som är tvärtom mot de effekter som normalt förväntas av läkemedlet). Om du drabbas av dessa kommer läkaren att överväga att avbryta behandlingen med Midazolam.

Abstinenssymtom:

Läkemedel med bensodiazepiner som Midazolam Accord kan göra dig beroende om du använder det under lång tid (t.ex. vid intensivvård). Detta betyder att om du avbryter behandlingen plötsligt eller sänker dosen för snabbt, kan du abstinenssymtom. Dessa symtom kan inkludera:

- huvudvärk, diarré och muskelvärk
- stark oro, spänning, rastlöshet, förvirring eller dåligt humör (irritabel) och sömnproblem
- humörförändringar
- hallucinationer (se och eventuellt höra sådant som inte är där), kramper.

Vid svåra fall av abstinenssymtom kan följande uppkomma: en känsla av att förlora kontakt med verkligheten, domningar och stickningar i extremiteter (t.ex. händer och fötter), känslighet för ljus, ljud och beröring.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats med detta läkemedel (ingen känd frekvens).

Sluta ta midazolam och kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar. De kan vara livshotande och du kan behöva akut läkarvård:

- Anafylaktisk chock (en livshotande allergisk reaktion). Tecken kan omfatta plötsliga utslag, klåda eller upphöjda utslag (nässelutslag) och svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen. Du kan också få andnöd, väsende andning eller andningsbesvär.
- Hjärtinfarkt (hjärtstopp). Tecken kan omfatta bröstsmärta som kan sprida sig till halsen och skulderna och ned längs vänster arm.
- Andningsbesvär eller andningskomplikationer (som ibland leder till andningsstopp)
- Kvävning och plötslig blockering av luftvägarna (laryngospasm).

Livshotande biverkningar är mer troliga hos vuxna över 60 år och hos patienter som redan har andningsbesvär eller hjärtproblem, särskilt om injektion ges för snabbt eller vid för hög dos.

Andra möjliga biverkningar:

Problem med immunsystemet:

- allmänna allergiska reaktioner (hudreaktioner, reaktioner i hjärt- och blodsystem, väsende andning)

Effekter på beteende:

- rastlöshet, agitation, irritabilitet, nervositet, ångest
- fientlighet, ilska eller aggression, upphetsning

- överaktivitet, förändring av libido
- olämpligt beteende

Psykiska problem och problem i centrala och perifera nervsystemet

- förvirring, desorientering, emotionella störningar och humörstörningar, ofrivilliga rörelser, mardrömmar, onormala drömmar
- hallucinationer (se och eventuellt höra sådant som inte finns), psykosor (förlora kontakt med verkligheten)
- sömnlighet och långvarig sederig, nedsatt vakenhet
- huvudvärk, yrsel
- problem att koordinera muskler
- kramper hos för tidigt födda barn och nyfödda barn
- tillfällig minnesförlust; hur länge denna kvarstår beror på hur mycket Midazolam Accord du har fått. Du kan uppleva detta efter behandlingen. I enstaka fall har detta varit långvarigt
- drogberoende, drogmissbruk

Problem med hjärtat och blodkärl:

- lågt blodtryck
- långsam puls
- rodnad av ansikte och hals, svimning eller huvudvärk.

Problem med andningsvägar:

- andfåddhet
- hicka

Problem med mage, tarm och mun:

- illamående eller kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet.

Problem med hud och subkutan vävnad:

- utslag
- nässelfeber (upphöjda utslag)
- klåda

Muskelproblem:

- muskelspasmer och muskeltremor (muskelskakningar som du inte kan kontrollera)

Problem vid injektionsstället:

- rodnad
- hudsvullnad
- blodproppar eller smärta vid injektionsstället

Skador:

- patienter som tar bensodiazepiner löper risk att falla och bryta ben; denna risk är förhöjd hos äldre och hos personer som tar andra lugnande medel (inklusive alkohol)

Allmänt:

- trötthet

Äldre:

- det är mer sannolikt att livshotande biverkningar inträffar hos äldre över 60 års ålder och patienter som redan har andningsbesvär eller hjärtproblem, särskilt när injektionen ges för snabbt eller vid en hög dos.

Patienter med gravt nedsatt njurfunktion:

- det är större sannolikhet patienter med svår njursjukdom drabbas av biverkningar.

Om någon av dessa biverkningar blir allvarliga eller besvärliga, eller om du noterar biverkningar som inte anges i denna information, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Rapportering av misstänkta biverkningar:

Om du får biverkningar, tala med läkare 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

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Midazolam Accord ska förvaras

Läkare eller apotekspersonal är ansvarig för förvaring av Midazolam Accord. Följande gäller för förvaring:

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampulletiketten och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna (små glasflaskor) i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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 midazolam (som midazolamhydroklorid).

Midazolam Accord 1 mg/ml:

Varje ml lösning innehåller 1 mg midazolam (som midazolamhydroklorid).

Förpackningsstorlek	5 ml
Mängd midazolam	5 mg

Midazolam Accord 5 mg/ml:

Varje ml lösning innehåller 5 mg midazolam (som midazolamhydroklorid).

Förpackningsstorlek	1 ml	3 ml	10 ml
Mängd midazolam	5 mg	15 mg	50 mg

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam Accord är en klar, färglös till ljusgul lösning för injektion i en genomskinlig glasampull.

Midazolam Accord 1 mg/ml tillhandahålls i förpackningar om 10 x 5 ml ampuller.

Midazolam Accord 5 mg/ml tillhandahålls i förpackningar om 10 x 1 ml, 10 x 3 ml, 1 x 10 ml och 10 x 10 ml ampuller.

Ampuller finns i blisterförpackningar/paket.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel godkändes senast 12.08.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av infusionslösning

Midazolam injektionsvätska kan spädas med 0,9 % natriumkloridlösning, 5 % och 10 % glukoslösning, Ringers lösning eller Hartmanns lösning. Vid kontinuerlig intravenös infusion kan midazolam injektionsvätska spädas från 0,015 till 0,15 mg per ml med en av de lösningar som anges ovan. Dessa lösningar är hållbara i 24 timmar vid rumstemperatur, och i 3 dagar vid 8 °C. Midazolam injektionsvätska får inte blandas med andra lösningar än de som nämnts ovan. Midazolam injektionsvätska får i synnerhet inte spädas med 6 % dextran (med 0,9 % natriumklorid) i glukos, eller blandas med alkaliska injektionsvätskor. Midazolam fälls ut i natriumvätekarbonat.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Hållbarhet och förvaring

Midazolam ampuller är endast avsedda för engångsbruk.

Oöppnade ampuller

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Ampuller efter spädning

Den spädda lösningen är kemiskt och fysikaliskt stabil i 24 timmar vid rumstemperatur (15 – 25°C), eller 3 dygn vid 8°C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas direkt efter öppnandet.

Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

För kontinuerlig intravenös infusion får midazolam endast spädas till koncentrationer mellan 0,015 och 0,15 mg per ml, i någon av ovanstående lösningar.

Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.