

Pakkausseloste: Tietoja potilaalle

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku midatsolaami

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 apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan 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 Accordpharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Accordpharma -valmistetta
3. Miten Midazolam Accordpharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Midazolam Accordpharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Midazolam Accordpharma on ja mihin sitä käytetään

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku -valmiste sisältää midatsolaamia. Midatsolaami kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä bentsodiatsepiinit (sedatiivit).

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

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku -valmistetta käytetään aikuisille:

- Yleisanesteettina nukutuksessa tai nukutuksen ylläpitämisessä.

Midazolam Accordpharma -valmistetta käytetään myös aikuisille ja lapsille (vähintään 12-vuotiaille):

- Rauhallisuuden ja uneliaisuuden tilan aikaansaamiseksi, jos olet tehohoidossa. Tätä kutsutaan sedaatioksi.
- Ennen lääketieteellistä tutkimusta tai toimenpidettä tai niiden aikana, jolloin pysyt hereillä. Se rauhoittaa ja luo uneliaisuuden tunteen. Tätä kutsutaan tajuissaan olevan potilaan sedaatioksi.
- Rauhallisuuden ja uneliaisuuden tilan aikaansaamiseksi ennen nukutuslääkkeen antoa.

Midatsolaamia, jota Midazolam Accordpharma -valmiste 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 Accordpharma 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Midazolam Accordpharma -valmistetta

- jos olet allerginen midatsolaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille bentsodiatsepiineille kuten diatsepaamille tai nitratsepaamille.
- jos sinulla on vaikeita hengitysongelmia ja sinulle täytyy antaa Midazolam Accordpharma -valmistetta, kun olet tajuissasi.

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

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin Midazolam Accordpharma -valmistetta annetaan, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos:

- olet yli 60-vuotias
- sinulla on pitkäaikaissairaus kuten hengitysvaikeuksia tai munuaisen, maksan tai sydämen toimintahäiriöitä
- sinulla on sairaus, joka saa sinut tuntemaan itsesi hyvin heikoksi, uupuneeksi ja voimattomaksi
- sinulla on sairaus nimeltään 'myasthenia gravis', joka on lihasheikkous
- sinulla on uniapnea
- sinulla on milloin tahansa ollut alkoholiongelmia
- olet milloin tahansa ollut huumeiden käyttäjä (tai lääkkeiden väärinkäyttäjä)

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Accordpharma -valmistetta.

Jos lapselle (vähintään 12-vuotiaalle) annetaan tätä lääkettä:

- Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos mikä tahansa yllä olevista koskee lasta (vähintään 12-vuotiasta).
- Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti sinä tapauksessa, jos lapsella on sydän- tai hengitysongelmia.

Muut lääkevalmisteet ja Midazolam Accordpharma

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä ja rohdosvalmisteita, joita lääkärisi ei ole määrännyt.

Tämä on tärkeää, sillä Midazolam Accordpharma -valmiste voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan. Jotkin muut lääkkeet voivat myös vaikuttaa siihen, miten Midazolam Accordpharma toimii.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- masennuslääkkeet
- nukahtamislääkkeet (lääkkeet, jotka auttavat sinua nukahtamaan)
- sedatiivit (rauhottavat tai uneliaisuutta aikaansaavat lääkkeet)
- rauhoittavat lääkkeet (ahdistuneisuuden hoitoon tai unilääkkeet)
- karbamatsepiini tai fenytoiini (näitä saatetaan käyttää kouristusten tai kohtausten hoitoon)
- rifampisiini (tuberkuloosiin)
- HIV:n hoitoon käytettävät lääkkeet nimeltään 'proteasiin estäjät' (esim. sakinaviiri)
- antibiootit nimeltään 'makrolidit' (kuten eritromysiini ja klaritromysiini)
- sieni-infektiolääkkeet (kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli)
- vahvat kipulääkkeet
- atorvastatiini (korkean kolesterolipitoisuuden hoitoon).
- antihistamiinit (allergisten reaktioiden hoitoon).
- mäkikuisma (St John's Wort, rohdoslääke masennuksen hoitoon).

- verenpainelääkkeet korkean verenpaineen hoitoon, joita kutsutaan ‘kalsiumkanavan estäjiksi’ (kuten diltiatseemi).

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

Midazolam Accordpharma ruoan ja juoman kanssa

Midazolam Accordpharma -valmisteen käytön aikana et saa juoda yhtään alkoholia, sillä alkoholi voi voimistaa Midazolam Accordpharma -valmisteen sedatiivista vaikutusta huomattavasti ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, sopiiko tämä lääke sinulle.
- Älä imetä 24 tuntiin sen jälkeen, kun sinulle on annettu Midazolam Accordpharma -valmistetta. Tämä on tärkeää siksi, että Midazolam Accordpharma saattaa kulkeutua rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Älä aja, käytä työkaluja tai koneita otettuasi Midazolam Accordpharma -valmistetta, ennen kuin lääkäri kertoo sinulle, että voit tehdä niin.
- Tämä on tärkeää siksi, että Midazolam Accordpharma saattaa tehdä sinut uneliaaksi tai saattaa saada sinut unohtamaan asioita. Se saattaa myös vaikuttaa keskittymis- ja koordinaatiokykyysi. Nämä vaikutukset saattavat vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi.
- Hoitosi jälkeen sinut vie kotiin aikuinen, joka voi huolehtia sinusta.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Midazolam Accordpharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Midazolam Accordpharma -valmistetta käytetään

Midazolam Accordpharma -valmisteen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan sinulle paikassa, jossa on tarvittavat laitteet sinun seuraamista varten ja mahdollisten haittavaikutusten hoitamiseen. Tämä voi olla sairaala, terveysasema tai lääkärin vastaanotto-tila. Hengitys, sydän ja verenkierto ovat erityisen seurannan kohteina.

Midazolam Accordpharma -valmistetta ei suositella annettavaksi pikkulapsille ja alle 12-vuotiaille lapsille.

Miten Midazolam Accordpharma annetaan sinulle

Sinulle annetaan Midazolam Accordpharma -valmiste jollakin seuraavista tavoista:

- Hitaana injektiona laskimoon (laskimonsisäinen injektio).
- Tiputuksena joihinkin laskimoistasi (laskimonsisäinen infuusio).
- Injektiona lihakseen (lihaksensisäinen injektio).

Kuinka paljon Midazolam Accordpharma -valmistetta sinulle annetaan

Midazolam Accordpharma -valmisteen annos vaihtelee potilaiden välillä. Lääkäri päättää, kuinka paljon sinulle annetaan. Annos päätetään ikäsi, painosi ja yleisen terveydentilasi mukaan. Se on myös

riippuvainen siitä, mihin tarvitset lääkettä, miten kehosi vastaa hoitoosi ja siitä, annetaanko sinulle muita lääkkeitä samanaikaisesti.

Kun sinulle on annettu Midazolam Accordpharma -valmistetta

Hoitosi jälkeen sinut vie kotiin aikuinen, joka kykenee hoitamaan sinua. Tämä on tärkeää siksi, että Midazolam Accordpharma saattaa tehdä sinut uneliaaksi tai saada sinut unohtamaan asioita. Se saattaa myös vaikuttaa keskittymis- ja koordinaatiokykyysi.

Jos sinulle on annettu liikaa Midazolam Accordpharma -valmistetta

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle lääkkeesi. On siksi epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa lääkettä. Jos sinulle on kuitenkin vahingossa annettu liikaa, sinulla saattaa esiintyä seuraavia vaikutuksia:

- Tunnet itsesi uneliaaksi ja menetät koordinaatiokykyysi ja refleksiisi.
- Sinulla on puheongelmia ja silmänliikkeesi ovat poikkeavia.
- Sinulla on alhainen verenpaine. Se saattaa aiheuttaa huimausta ja pyörrytyksen tunteen.
- Hengityksesi tai sydämen syke hidastuu tai pysähtyy ja menetät tajuntasi (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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Midazolam Accordpharma -valmisteen pitkäaikainen käyttö tehohoidossa

Jos sinulle annetaan Midazolam Accordpharma -valmistetta pitkän ajan, saattaa tapahtua seuraavaa:

- Lääkkeen teho saattaa vähentyä.
- Saatat tulla riippuvaiseksi lääkkeestä ja saada vieroitusoireita kun lopetat lääkkeen käytön (ks. alla oleva kohta ”Midazolam Accordpharma -valmisteen käytön lopettaminen”)

Jos lopetat Midazolam Accordpharma -valmisteen käytön

Jos sinulle on annettu Midazolam Accordpharma -valmistetta pitkän ajan, esim. tehohoidossa, sinulla saattaa esiintyä vieroitusoireita, kun lääkkeen anto lopetetaan. Näitä ovat:

- Mielialan heilahtelut
- Kohtaukset (kouristukset)
- Päänsärky
- Lihaskipu
- Univaikkeudet (unettomuus)
- Huolestuneisuuden voimakas tunne (ahdistuneisuus), jännittyneisyys, levottomuus, sekavuuden tunne tai huonotuulisuus (ärtyneisyys).
- Olemattomien asioiden näkeminen tai jopa kuuleminen (aistiharhat).

Lääkäri vähentää lääkeannostasi vähitellen. Se auttaa vieroitusoireiden esiintymisen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Midazolam Accordpharma voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä. Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu (esiintyvyyys tuntematon):

Lopeta heti Midazolam Accordpharma -valmisteen käyttö ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos havaitset joitakin seuraavista haittavaikutuksista. Ne voivat olla hengenvaarallisia ja edellyttää kiireellistä hoitoa:

- Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen sokki) . Reaktioita saattavat olla äkillinen ihottuma, kutina tai paukamat (nokkosihottuma) ja kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turvotus. Sinulla voi myös esiintyä hengenahdistusta, hengityksen vinkumista tai hengitysvaikeuksia.

- Sydänkohtaus (sydämen pysähdys). Mahdollinen oire saattaa olla rintakipu.
- Hengitysvaikeudet, jotka voivat joskus aiheuttaa hengityksen pysähtymisen
- tukehtuminen ja äkillinen ilmatien tukos (kurkunpääkouristus).

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hermosto ja psyykkiset häiriöt

- Heikentynyt huomiokyky
- Sekavuuden tunne
- Voimakas onnellisuuden tai innostuneisuuden tunne (euforia).
- Seksihalun muutokset
- Pitkäaikainen väsyneisyyden tai uneliaisuuden tunne tai sedaatiotila
- Olemattomien asioiden näkeminen tai mahdollisesti kuuleminen (aistiharhat).
- Päänsärky
- Huimauksen tunne
- Lihasten yhteistoiminnan vaikeus
- Kohtaukset (kouristukset) keskosilla ja vastasyntyneillä
- Ohimenevä muistin menetys. Sen kesto on riippuvainen sinulle annetusta Midazolam Accordpharma -valmisteen annoksesta. Toisinaan se on kestänyt pitkän aikaa.
- Kiihottuneisuuden, levottomuuden, vihaisuuden tai aggressiivisuuden tunne. Sinulla saattaa myös esiintyä lihaskouristuksia tai hallitsematonta lihasten vapinaa. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä, jos sinulle on annettu suuri annos Midazolam Accordpharma -valmistetta, tai se on annettu sinulle liian nopeasti. Vaikutukset ovat myös todennäköisempiä lapsilla ja iäkkäillä potilailla.

Sydän ja verenkierto

- Pyörtyminen
- Hidas sydämen syke
- Kasvojen ja kaulan punoitus (punastuminen)
- Matala verenpaine. Se saattaa aiheuttaa huimausta tai pyöräytyksen tunteen.

Hengityselimistö

- Hikka
- Hengästyneisyys

Ruoansulatuskanava

- Suun kuivuminen
- Ummetus
- Pahoinvointi tai oksentelu

Iho ja ihonalainen kudος

- Kutinan tunne
- Ihottuma, mukaan lukien paukamat (nokkosihottuma)
- Punoitus, kipu, verihyytymät tai turvotus iholla injektio paikassa

Yleistä

- Allergiset reaktiot, mukaan lukien ihottuma ja hengityksen pihinä.
- Vieroitusoireet (ks. 'Jos lopetat Midazolam Accordpharma -valmisteen käytön' kohdasta 3)
- Kaatumiset ja luumurtumat. Riski lisääntyy, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan uneliaisuutta (esim. rauhoittavat ja unilääkkeet), tai alkoholia.

Iäkkäät potilaat

- Iäkkäillä ihmisillä, jotka ottavat bentsodiatsepiinejä kuten Midazolam Accordpharma -valmistetta, on kaatumisten ja luumurtumien suurempi riski.
- Hengenvaaralliset haittavaikutukset ovat myös todennäköisempiä yli 60-vuotiailla aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Accordpharma -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä lämpötila- tai säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.
- Tuote on kertakäyttöinen, ja käyttämätön liuos on hävitettävä. Älä käytä Midazolam Accordpharma injektio- tai infuusionestettä, jos säiliössä on havaittu vuoto, neste ei ole kirkasta vaan siinä näkyy hiukkasia tai neste on muuttanut väriään.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Midazolam Accordpharma sisältää

- Vaikuttava aine on midatsolaami (midatsolaamihydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), konsentroitunut hydrokloridihappo (liuottavana aineena ja pH:n säätöön) ja vesi injektioita varten.

Yksi ml liuosta sisältää midatsolaamihydrokloridia vastaten 1 mg:aa midatsolaamia.

Yksi 5 ml:n esitäytetty ruisku sisältää midatsolaamihydrokloridia vastaten 5 mg:aa midatsolaamia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Midazolam Accordpharma on kirkas tai vaalean kellertävä liuos, joka on pakattu esitäytettyyn kirkkaaseen lasiruiskuun.

Midazolam Accordpharma on saatavana pakkauksessa, joka sisältää 1 esitäytetyn ruiskun.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

tai

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

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.06.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Infuusioliuoksen valmistaminen

Midatsolaami-injektio voidaan laimentaa 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella, 5–10-prosenttisella glukoosiliuoksella tai Ringer- tai Hartmann-liuoksella. Jatkuvaa laskimoinfuusiota varten Midatsolaami-injektioneste 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. Midatsolaami-injektiota ei saa sekoittaa mihinkään muuhun kuin edellä mainittuihin liuksiin. Erityisesti midatsolaami-injektiota ei saa laimentaa 6-prosenttisellä w/v- dekstraanilla (0,9-prosenttisellä natriumkloridilla) glukoosissa tai sekoittaa emäksisiin injektioihin. Midatsolaami saostuu vetykarbonaatissa.

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

Midazolam Accordpharma -valmisteen annos on lasketava täsmällisesti kullekin potilaalle. Voi olla, että vain osa lääkkeestä tarvitaan, ja ole huolellinen kullekin potilaalle vaadittavan täsmällisen annoksen suhteen, se perustuu potilaan painoon.

Kun injisoitavan lääkkeen määrää täytyy säätää potilaan painon mukaan, käytä asteikolla merkittyjä esitäytettyjä ruiskuja vaaditun määrän aikaansaamiseksi työntämällä ylimääräinen lääke ulos ruiskusta ennen injektiota, kun käytössä on i.v. tai i.m. bolusinjektio.

Käyttöaika ja säilytys

Midazolam Accordpharma on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä ylimääräinen sisältö. Tämän valmisteen käyttöä useita antokertoja tai eri potilaita varten ei suositella.

Ennen avaamista

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Laimennuksen jälkeen

Laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä (15 – 25°C) tai 3 vuorokautta +2 – +8 °C:ssa

Mikrobiologisista syistä laimennokset on käytettävä 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 midatsolaami-injektioneste voidaan laimentaa alueella 0,015-0,15 mg jollakin edellä mainituista liuksista.

Jätteen hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta 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, apotekspersonal 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 Accordpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Midazolam Accordpharma
3. Hur du använder Midazolam Accordpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam Accordpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midazolam Accordpharma är och vad det används för

Midazolam Accordpharma innehåller midazolam. Detta läkemedel tillhör en grupp som kallas bensodiazepiner.

Midazolam Accordpharma verkar snabbt och gör att du känner dig dåsig eller somnar. Det verkar också lugnande och muskelavslappande.

Midazolam Accordpharma används till vuxna:

- Som ett narkosmedel för att framkalla och bibehålla sövning.

Midazolam Accordpharma används också till vuxna och till barn (från och med 12 års ålder):

- Som lugnande medel och för att framkalla dåsighet i samband med intensivvård. Detta kallas sedering.
- Före och under ett medicinskt test eller ingrepp som görs medan du är vaken. Det får dig att känna dig lugn och dåsig. Detta kallas vaken sedering.
- Som lugnande medel och för att framkalla dåsighet före narkos.

Midazolam som finns i Midazolam Accordpharma 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 Midazolam Accordpharma

Använd inte Midazolam Accordpharma:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot midazolam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- Om du är allergisk mot andra bensodiazepiner, t.ex. diazepam eller nitrazepam.
- Om du har stora svårigheter att andas **och** ska få Midazolam Accordpharma för "vaken sedering".

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

Varningar och försiktighet

Informera din läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Accordpharma om du:

- Är över 60 år.
- Har en kronisk sjukdom, till exempel om du har problem med andningen eller lider av en njur-, lever- eller hjärtsjukdom.
- Har en sjukdom som gör att du känner dig mycket svag, nedgången och kraftlös.
- Har sjukdomen myastenia gravis, som kännetecknas av muskelsvaghet.
- Lider av sömnapné.
- Någon gång haft alkoholproblem.
- Någon gång haft problem med droger.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Accordpharma.

Om ditt barn (från och med 12 års ålder) ska ges detta läkemedel:

- Tala med din läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående stämmer in på ditt barn (från och med 12 års ålder).
- Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har någon hjärtsjukdom eller andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Midazolam Accordpharma

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel samt naturläkemedel. Detta är viktigt eftersom Midazolam Accordpharma kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Omvänt kan vissa läkemedel påverka hur Midazolam Accordpharma verkar.

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

- Läkemedel mot depression.
- Sömnmedel (läkemedel som hjälper dig att sova).
- Lugnande medel (som gör att du känner dig lugn eller dåsig).
- Rogivande medel (mot ångest eller för att hjälpa dig att sova).
- Karbamazepin eller fenytoin (kan användas mot epileptiska anfall eller krampanfall).
- Rifampicin (mot tuberkulos).
- Läkemedel för behandling av HIV, s.k. proteashämmare (t.ex. sakvinavir).
- 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).
- Läkemedel mot högt blodtryck, s.k. kalciumantagonister (t.ex. diltiazem).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Accordpharma.

Midazolam Accordpharma med dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

- Rådfråga läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan du ges Midazolam Accordpharma. Läkaren bedömer då om detta läkemedel är lämpligt för dig.

- Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du har fått Midazolam Accordpharma, eftersom läkemedlet kan passera över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

- När du fått Midazolam Accordpharma ska du inte köra bil eller använda verktyg och maskiner förrän läkaren gett klartecken.
- Detta beror på att Midazolam Accordpharma kan göra dig trött och/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 till dig.

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.

Midazolam Accordpharma innehåller natrium

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

3. Hur du använder Midazolam Accordpharma

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

Användning av Midazolam Accordpharma rekommenderas inte till spädbarn och barn under 12 år.

Hur du får Midazolam Accordpharma

Du kommer att få Midazolam Accordpharma på något 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).

Hur mycket Midazolam Accordpharma du kommer att få

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

Efter att du har fått Midazolam Accordpharma

Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se till dig. Detta beror på att Midazolam Accordpharma kan göra dig trött och/eller glömsk. Det kan även påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga.

Om du fått för stor mängd av Midazolam Accordpharma

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

- Sömnighet, koordinationssvårigheter och reflexbortfall.

- Talsvårigheter och onormala ögonrörelser.
- Lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.
- Förlångsammad 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 Accordpharma för sedering vid intensivvård

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

- Läkemedlet kan bli mindre effektivt.
- Du kan utveckla läkemedelsberoende och få abstinenssymtom när behandlingen avbryts (se ”Om du slutar att använda Midazolam Accordpharma” nedan).

Om du slutar att använda Midazolam Accordpharma

Om du får Midazolam Accordpharma under lång tid, t.ex. i samband med intensivvård, kan du utveckla abstinenssymtom när behandlingen avbryts. Dessa kan vara:

- Humörsvägningar.
- Krampanfall (konvulsioner).
- Huvudvärk.
- Muskelsmärta.
- Sömnsvårigheter.
- Stark oro (ångest), spänningar, rastlöshet, förvirring eller dåligt humör (irritabilitet).
- Att se och ibland höra saker som inte finns (hallucinationer).

Läkaren kommer att sänka dosen gradvis. Detta minskar risken att du drabbas av abstinenssymtom.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Midazolam Accordpharma orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppstå i samband med detta läkemedel. Följande biverkningar har rapporterats (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Avbryt behandlingen med Midazolam Accordpharma och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande biverkningar. Dessa kan vara livshotande och du kan behöva akut läkarvård:

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Symtomen kan vara plötsliga hudutslag, klåda eller upphöjda utslag (nässelutslag) och svullnad i ansikte, läppar, tunga och andra delar av kroppen (angioödem). Du kan också bli andfädd, få väsande andning eller andningssvårigheter.
- Hjärtattack (hjärtstillestånd). Tecken på detta kan vara smärta i bröstet.
- Andningssvårigheter, som ibland kan medföra att andningen upphör.
- Kvävning och plötslig blockering av luftvägarna (laryngospasm).

Livshotande biverkningar inträffar mer sannolikt hos personer 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 hög dos.

Andra möjliga biverkningar:

Nervsystemet och psykiska störningar

- Minskad uppmärksamhet.
- Förvirring.
- Stark lyckokänsla eller upphetsning (eufori).
- Ändrad sexlust.

- Ihållande trötthet, sömnhet eller dåsighet.
- Att se eller ibland höra saker som inte finns (hallucinationer).
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Svårigheter att koordinera muskelrörelser.
- Krampanfall (muskelryckningar) hos för tidigt födda och nyfödda spädbarn.
- Tillfällig minnesförlust. Hur länge detta varar beror på hur mycket Midazolam Accordpharma du har fått. I vissa fall kvarstår minnesförlusten 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 eller om Midazolam Accordpharma getts för snabbt. De är också vanligare hos barn och äldre personer.

Hjärta och blodkärl

- Svimning.
- Långsam puls.
- Rodnad i ansiktet och på halsen (blodvallningar).
- Lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.

Andning

- Hicka.
- Andfåddhet.

Magtarmkanalen

- Muntorrhet.
- Förstoppning.
- Illamående eller kräkning.

Hud och subkutan vävnad

- Klåda.
- Utslag, inkluderande upphöjda utslag (nässelutslag).
- Rodnad, smärta, blodpropp eller svullnad i huden där injektionen getts.

Allmänt

- Allergiska reaktioner inklusive hudutslag och väsande andning.
- Abstinenssymtom (se "Om du slutar att använda Midazolam Accordpharma" i avsnitt 3 ovan).
- Risken för fall och benbrott ökar hos de som samtidigt använder läkemedel som framkallar dåsighet (t.ex. lugnande medel eller sömnmedel) eller alkohol.

Äldre

- Äldre personer som tar bensodiazepiner, t.ex. Midazolam Accordpharma, löper större risk att ramla och få frakturer.
- Livshotande biverkningar inträffar också mer sannolikt hos personer över 60 år.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Midazolam Accordpharma ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP.” Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Detta läkemedel är avsett för engångsbruk och eventuell överbliven lösning ska kasseras. Använd inte detta läkemedel om behållaren är skadad, eller om lösningen är grumlig med synliga partiklar eller missfärgad.
- 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).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (som solubiliseringsmedel och för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

En ml lösning innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 1 mg midazolam.

En förfylld spruta om 5 ml innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 5 mg midazolam.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam Accordpharma är en klar, färglös till blekgul partikelfri lösning i en förfylld spruta av klarglas.

Midazolam Accordpharma tillhandahålls i en förpackning om 1 förfylld spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Eller
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A
Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000, Malta

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 28.06.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Midazolam Accordpharma 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

Beredning av infusionslösning

Midazolam injektionsvätska kan spädas med 0,9 % natriumklorid, 5 % eller 10 % glukos, Ringers lösning eller Hartmanns lösning. För kontinuerlig intravenös infusion ska midazolam spädas till koncentrationer mellan 0,015 och 0,15 mg per ml, i någon av ovanstående lösningar.

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 nämns ovan. Midazolam injektionsvätska får i synnerhet inte spädas med 6 % dextran (med 0,9 % natriumklorid) i glukos, och får inte blandas med alkaliska injektionsvätskor. Midazolam fälls ut i vätekarbonat.

Injektionslösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar får användas.

Doseringen av Midazolam Accordpharma måste beräknas individuellt för varje enskild patient. I vissa fall behövs endast en delmängd av läkemedlet; dosen ska beräknas individuellt utifrån kroppsvikt för varje enskild patient.

Om mängden läkemedel för injektion behöver justeras baserat på patientens kroppsvikt uppnås rätt volym genom att använda gradmarkeringarna på den förfyllda sprutan och kassera överflödigt läkemedel före intravenös eller intramuskulär injektion.

Hållbarhet och förvaring

Midazolam Accordpharma är endast avsett för engångsbruk. Kassera allt eventuellt överskott. Användning av denna beredning för att administrera upprepade doser till en eller flera patienter rekommenderas inte.

Innan förpackningen bryts

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter spädning

Den spädda lösningen är kemiskt och fysikaliskt stabil i 24 timmar vid rumstemperatur (15–25 °C), eller i 3 dygn vid +2 till +8 °C.

Ur mikrobiologiskt hänseende ska spädningen användas omedelbart. 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 till +8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

För kontinuerlig intravenös infusion ska midazolam 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.