

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Midazolam Ague ttant 1 mg / ml injektio neste, liuos, esit äytetty ruis ku

midatsolaami

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Midazolam Ague ttant on ja mihin sitä käytetään

Midazolam Ague ttant sisältää midatsolaamia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä bentsodiatsepiinit. Se on nopeavaikutteinen ja saa sinut tuntemaan itsesi uneliaaksi tai nukahtamaan. Se myös lievittää ahdistuneisuutta ja rentouttaa lihaksia.

Midazolam Ague ttant -valmistetta käytetään aikuisille:

- yleisanestesia-aineena, joka saa aikaan ja ylläpitää unta.

Sitä käytetään aikuisille ja (vähintään 12-vuotiaille) lapsille myös:

- saamaan aikaan rauhallisen ja uneliaan tilan tehohoidossa. Tätä kutsutaan sedaatioksi
- ennen lääketieteellistä tutkimusta tai hoitoa, jonka aikana pysyt hereillä, sekä sen aikana. Lääke saa aikaan rauhallisen ja uneliaan olon. Tämä on sedaatio hereillä ollessa
- rauhoittavana ja unettavana esilääkkeenä ennen nukutusaineen antamista.

Midatsolaami, jota Midazolam Ague ttant 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 Ague ttant -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Midazolam Ague ttant -valmistetta

- jos olet allerginen 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 sinulle aiotaan antaa Midazolam Ague ttant -valmistetta sedaatioon hereillä ollessasi.

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

Varoitukset ja varotoimet

Aiempi terveydentilasi voi vaikuttaa siihen, miten sinulle annetaan Midazolam Ague ttant -valmistetta. Keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Ague ttant

-valmistetta, jos:

- olet yli 60-vuotias
- sinulla on pitkäaikaissairaus, kuten hengitysvaikeuksia tai munuais-, maksa- tai sydänvaivoja
- sinulla on sairaus, joka saa sinut tuntemaan olosi hyvin heikoksi, uupuneeksi ja voimattomaksi
- sinulla on myasthenia gravis, joka aiheuttaa lihasheikkoutta
- sinulla on uniapnea (unen aikaisia hengityskatkoksia)
- sinulla on joskus ollut alkoholiongelma
- sinulla on joskus ollut huumeongelma.

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

Lapset

Midazolam Aguetant -valmistetta voidaan käyttää (vähintään 12-vuotiaille) lapsille.

Jos (vähintään 12-vuotiaalle) lapsellesi on tarkoitus antaa tätä lääkettä:

- keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos jokin edellä mainituista koskee (vähintään 12-vuotiaasta) lastasi.
- kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos lapsellasi on sydänvaivoja tai hengitysvaikeuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Midazolam Aguetant

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

Tämä auttaa lääkärää määrittämään sinulle sopivan Midazolam Aguetant -annoksen.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Midazolam Aguetant -valmisteen toimintaan:

- masennuslääkkeet
- unilääkkeet
- sedatiivit (rauhottavat ja unettavat lääkkeet)
- rauhoittavat lääkkeet (ahdistuneisuuden hoitoon tai nukahtamisen helpottamiseen).
- karbamatsepiini tai fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon).
- HIV:n hoitoon käytettävät proteaasin estäjät (kuten sakinaviiri)
- makrolidiantibiootit (kuten erytromysiini tai klaritromysiini)
- sienitulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli)
- voimakkaat kipulääkkeet
- atorvastatiini (korkean kolesterolin hoitoon)
- antihistamiinit (allergisten reaktioiden hoitoon)
- mäkikuisma (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste).
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät kalsiumkanavan salpaajat (kuten diltiatseemi).

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

Midazolam Aguetant alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia, jos sinulle on annettu Midazolam Aguetant -valmistetta. Samanaikainen käyttö voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja hengitysvaikeuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Lääkäri päättää, voidaanko sinulle antaa tätä lääkettä.

Älä imetä 24 tuntiin Midazolam Aguetant -valmisteen annon jälkeen, koska lääke saattaa erittyä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita saatuasi Midazolam Aguettant -valmistetta. Lääkäri kertoo, kuinka pian nämä toiminnot voidaan aloittaa uudelleen.

Tämä johtuu siitä, että tämä lääke saattaa tehdä sinut uneliaaksi tai saada sinut unohtelemaan asioita. Se saattaa myös vaikuttaa keskittymiskykyysi ja koordinaatiokykyysi. Tämä voi vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita. Hoitosi jälkeen tarvitset kotiin lähtiessäsi aikuisen saattajan, joka voi huolehtia sinusta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Midazolam Aguettant sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 ml:n esitäytetty ruisku, eli sen voidaan sanoa olevan “natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 33,00 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n esitäytetty ruisku. Tämä vastaa 1,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Midazolam Aguettant -valmistetta käytetään

Midazolam Aguettant -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan paikassa, jossa on tarvittavat laitteet tarkkailuun ja mahdollisten haittavaikutusten hoitoon. Tällainen paikka voi olla sairaala, poliklinikka tai lääkäriin vastaanotto. Lääkeshen annon jälkeen tarkkaillaan erityisesti hengitystä, sydämen toimintaa ja verenkiertoa.

Midazolam Aguettant -valmisteen käyttöä ei suositella vauvoille eikä alle 12-vuotiaille lapsille.

Miten Midazolam Aguettant annetaan

Midazolam Aguettant voidaan antaa kahdella tavalla:

- hitaana pistoksena laskimoon (injektio laskimoon).
- pistoksena lihakseen (injektio lihakseen).

Kuinka paljon Midazolam Aguettant -valmistetta annetaan

Tämän lääkeshen annos on yksilöllinen kullekin potilaalle. Lääkäri päättää, kuinka paljon saat lääkettä. Annos riippuu iästäsi, painostasi ja yleisestä terveydentilastasi. Lisäksi annokseen vaikuttaa se, miksi lääkettä annetaan sinulle, miten reagoit hoitoon ja annetaanko sinulle samaan aikaan muita lääkkeitä.

Kun sinulle on annettu Midazolam Aguettant -valmistetta

Hoitosi jälkeen tarvitset kotiin lähtiessäsi aikuisen saattajan, joka voi huolehtia sinusta. Tämä johtuu siitä, että Midazolam Aguettant saattaa tehdä sinut uneliaaksi ja saada sinut unohtelemaan asioita. Se voi myös vaikuttaa keskittymiskykyysi ja koordinaatiokykyysi.

Jos saat enemmän Midazolam Aguettant -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska tämän lääkevalmisteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen, on epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin liikaa lääkevalmistetta. Jos sinulle kuitenkin annetaan vahingossa liikaa tätä lääkevalmistetta, saatat havaita seuraavia vaikutuksia:

- uneliaisuus, koordinaatiokyvyn ja refleksiin heikkeneminen
- puhumisvaikeudet ja poikkeavat silmien liikkeet
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä
- hengityksen ja sydämen sykkeen hidastuminen tai pysähtyminen ja tajuttomuus (kooma).

Midazolam Ague ttant -valmisteen pitkäaikainen käyttö sedaatioon tehohoidossa

Jos sinulle annetaan Midazolam Ague ttant -valmistettä pitkän aikaa:

- lääkkeen teho saattaa heikentyä
- saatat tulla riippuvaiseksi lääkkeestä ja saada vieroitusoireita, kun lääkkeen anto lopetetaan (ks. kohta “Kun Midazolam Ague ttant -valmisteen anto lopetetaan”).

Kun Midazolam Ague ttant -valmisteen anto lopetetaan

Jos sinulle annetaan Midazolam Ague ttant -valmistettä pitkän aikaa esimerkiksi tehohoidossa, saatat saada vieroitusoireita, kun hoito lopetetaan. Vieroitusoireita ovat:

- mielialanvaihte lut
- kouristuskohtaukset
- päänsärky
- lihaskipu
- univaikkeudet (unettomuus).
- voimakas huolestuneisuus (ahdistus), jännittyneisyys, levottomuus, sekavuus tai pahantuulisuus (ärtyneisyys)
- näkö- ja kuuloharhat (hallusinaatiot).

Lääkäri pienentää annostasi vähitellen. Tämä ehkäisee vieroitusoireita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia. Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu (niiden esiintyvyyttä ei tiedetä, koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä esiintyvyyden arviointiin).

Midazolam Ague ttant -valmisteen antaminen sinulle on lopetettava välittömästi ja tarvits et lääkärin arvion, jos seuraavia haittavaikutuksia ilmenee. Ne voivat olla henkeä uhkaavia ja edellyttää kiire ellistä hoitoa:

- vakava allerginen reaktio (anafylaktinen sokki). Merkkejä voivat olla äkillisesti ilmaantuva ihottuma, kutina tai nokkosihottuma ja kasvojen, huulten, kielen tai muiden ruumiinosien turvotus (angioedeema)
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeus, ihon kalpeus, heikko ja nopea pulssi tai tajunnan menettämisen tunne. Lisäksi voi esiintyä rintakipua, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta, jota kutsutaan Kounisin oireyhtymäksi
- sydänkohtaus (sydänpysähdys), jonka oire voi olla rintakipu
- hengitysvaikeus, joka voi joskus johtaa hengityksen pysähtymiseen
- tukehtumisen tunne, äkillinen hengitysteiden ahtautuminen (laryngospasmi).

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Mielen ja hermoston häiriöt

- huomiokyvyn heikentyminen
- sekavuus
- poikkeuksellinen hyvänolontunne (euforia)
- seksuaalisen halukkuuden muutokset
- väsymys, uneliaisuus ja sedaation pitkittymisen tunne
- näkö- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- päänsärky
- huimaus
- lihasten hallinnan vaikeus

- kouristuskohtaukset vastasyntyneillä ja ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla
- väliaikainen muistinmenetys, jonka kesto riippuu Midazolam Aguetant -annoksen suuruudesta. Joskus muistinmenetys on kestänyt pitkäänkin
- ahdistuneisuus, johon liittyy voimakas motorinen levottomuus, levottomuus, vihaisuus tai aggressiivisuus. Mahdollisesti voi esiintyä myös hallitsemattomia lihaskouristuksia tai vapinaa. Nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä, jos Midazolam Aguetant -annos on suuri tai se on annettu liian nopeasti. Ne ovat myös todennäköisempiä lapsilla ja iäkkäillä.

Sydämen ja verenkierron häiriöt

- pyörtyminen
- hidas syke
- kasvojen ja kaulan punoitus (punastuminen)
- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä.

Hengityksen häiriöt

- hikka
- hengenahdistus.

Ruoansulatuselimistön häiriöt

- suun kuivuminen
- ummetus
- pahoinvointi ja oksentelu.

Ihon ja ihonalaisen kudoksen häiriöt

- kutina
- ihottuma, mukaan lukien nokkosihottuma
- punoitus, kipu, verenpurkauma tai turvotus pistoskohdassa.

Yleiset häiriöt

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma ja hengityksen vinkuminen
- vieroitusoireet (katso aiemman kohdan 3 kappale: ”Kun Midazolam Aguetant -valmisteen anto lopetetaan”).
- kaatuilu ja luunmurtumat. Tätä riskiä suurentaa muiden uneliaisuutta aiheuttavien lääkkeiden (esimerkiksi rauhoittavien lääkkeiden tai unilääkkeiden) tai alkoholin samanaikainen käyttö.

Iäkkäät

- iäkkäillä henkilöillä, jotka käyttävät bentsodiatsepiineja, kuten Midazolam Aguetant -valmistetta, on suurentunut kaatumisen ja luunmurtumien riski
- myös henkeä uhkaavat haittavaikutukset ovat todennäköisempiä yli 60-vuotiailla aikuisilla.

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 Aguetant -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Tätä lääkettä ei saa antaa ruiskun etiketissä, repäisy-pakkauksessa

ja kotelossa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä.

Säilytä esitäytetty ruisku avaamattomassa repäisypakkauksessa, kunnes se käytetään.

Avaamisen jälkeen lääkevalmiste on käytettävä välittömästi

Lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos siinä näkyy merkkejä vaurioitumisesta.

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 Aguetant sisältää

- Vaikuttava aine on midatsolaami.
Yksi ml liuosta sisältää 1 mg midatsolaamia.
Yksi 5 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 5 mg midatsolaamia.
Yksi 10 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 10 mg midatsolaamia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo ja injektioneisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Midazolam Aguetant on kirkas, väritön liuos injektioneistettä varten 5 ml:n tai 10 ml:n esitäytetyssä ruiskussa (polypropeeni), jossa on männän pysäytin (klorobutyyl), ilman neulaa, asteikollinen läpinäkyvä tarra (asteikko 0,2 ml:n välein 0–5 ml tai 0–10 ml). Suojakorkki (polypropeeni) ruiskun kärjessä. Esitäytetyt ruiskut on yksittäispakattu repäisypakkaukseen. Pahvikotelossa on 10 esitäytettyä ruiskua.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.05.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Valmistele ruisku huolellisesti seuraavan ohjeen mukaan

Esitäytetty ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

Avaamattoman ja vahingoittumattoman repäisypakkauksen sisältö on steriili ja repäisypakkauksen saa avata vasta juuri ennen ruiskun käyttöä.

Valmiste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen annostelua.

Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä ole hiukkasia eikä sakkaa.

Valmistetta ei saa käyttää, jos ruiskun sinetti on rikkoutunut.

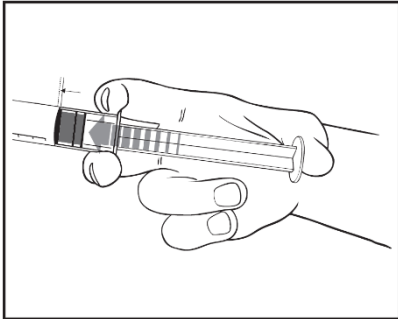
Älä käytä valmistetta, jos havaitset siinä silminnähtäviä vaurioita.

Ruiskun ulkopinta on steriili, kunnes repäisypakkaus on avattu. Repäisypakkauksen saa avata vasta juuri ennen käyttöä.

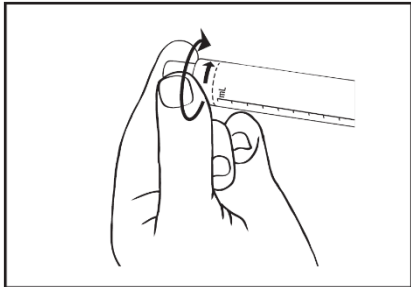
Jos valmiste on otettu repäisyppakkauksesta aseptista menetelmää noudattaen, se voidaan asettaa steriilille alustalle.

Annettava tilavuus on laskettava asianmukaisen annostelun mukaisesti.

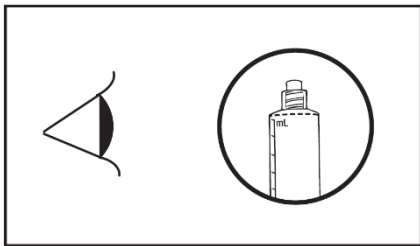
1) Ota esitäytetty ruisku steriilistä repäisyppakkauksesta.



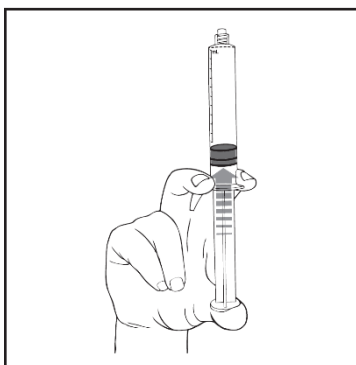
2) Paina mäntää niin, että tulppa vapautuu. Sterilointi on saattanut aiheuttaa tulpan kiinnittymisen esitäytetyn ruiskun seinämään.



3) Kierrä ruiskun kärjen suojakorkki irti, jolloin sinetti rikkoutuu. Älä koske esiin tulevaan luer-liittimeen, jotta se ei kontaminoidu.



4) Tarkista, että esitäytetyn ruiskun sinetti on irronnut kokonaan. Jos ei ole, aseta suojakorkki takaisin ja kierrä sitä uudelleen.



5) Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää varovasti.

6) Yhdistä ruisku yhteyslaitteeseen käyttämällä luer- / luer lock -liitintä. Injisoi tarvittava tilavuus painamalla mäntää hitaasti. Anna valmiste käyttäen sopivaa reittiä.

Esitäytetty ruisku on käyttövalmis tuote. Esitäytetty ruisku ei sovellu käytettäväksi infuusiopumpuissa.

Vahingoittuneita tai steriilisuuden vaarantavalla menetelmällä käsiteltyjä ruiskuja ei saa käyttää. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Midazolam Aguettant 1 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Midazolam Aguettant är och vad det används för

Midazolam Aguettant innehåller midazolam, som tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Det är snabbverkande och får dig att känna dig sömning eller somna. Det verkar även lugnande och muskelavslappande.

Midazolam Aguettant används hos vuxna:

- som ett narkosmedel för att framkalla eller bibehålla sömn.

Det används också hos vuxna och barn (från 12 års ålder):

- för att framkalla ett tillstånd av lugn och dåsig het vid intensivvård. Detta kallas sedering.
- före och under medicinska undersökningar eller behandlingar som görs i vak et tillstånd. Läkemedlet framkallar en lugn och dåsig känsla. Detta kallas vaken sedering.
- Som lugnande och för att framkalla dåsig het före narkos.

Midazolam som finns i Midazolam Aguettant 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 Aguettant

Du ska inte ges Midazolam Aguettant

- om du är allergisk mot midazolam eller något annat innehållsä mne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - om du är allergisk mot andra bensodiazepiner, såsom diazepam eller nitrazepam.
 - om du har svåra andningssvårigheter och ska få Midazolam Aguettant för vaken sedering.
- Du ska inte ges Midazolam Aguettant om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Ditt tidigare hälsotillstånd kan påverka hur Midazolam Aguettant ges till dig. Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Aguettant:

- om du är över 60 år.
- om du har en långvarig sjukdom, t.ex. andningssvårigheter eller njur-, lever- eller hjärtproblem.

- om du har en sjukdom som gör att du känner dig mycket svag, slutkörd eller orkeslös.
- om du har sjukdomen *myasthenia gravis*, som leder till muskelsvaghet.
- om du har sömnapné (som innebär att du har andningsuppehåll när du sover).
- om du någonsin har haft alkoholproblem.
- om du någonsin har haft problem med droger.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Aguettant.

Barn

Midazolam Aguettant kan ges till barn från 12 års ålder.

Om ditt barn (12 år eller äldre) ska få detta läkemedel:

- Tala med läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller ditt barn (12 år eller äldre).
- Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har hjärtproblem eller andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Midazolam Aguettant

Tala om för läkare eller sjukskötare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta hjälper läkaren att fastställa den korrekta dosen av Midazolam Aguettant för dig.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Midazolam Aguettant:

- läkemedel mot depression
- sömnmedel
- sedativa medel (som gör dig lugn eller sömning)
- lugnande medel (mot ångest eller för att hjälpa dig att sova)
- karbamazepin eller fenytoin (kan användas mot krampanfall)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- proteashämmare för att behandla hiv (t.ex. sakvinavir)
- makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller klaritromycin)
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol)
- starka smärtstillande medel
- atorvastatin (mot högt kolesterol)
- antihistaminer (mot allergiska reaktioner)
- johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro))
- kalciumkanalblockerare, som används för att behandla högt blodtryck (t.ex. diltiazem).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Aguettant.

Midazolam Aguettant med dryck och alkohol

Drick inte alkohol om du har getts Midazolam Aguettant, eftersom detta kan göra dig mycket sömning och orsaka andningssvårigheter.

Graviditet och amning

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

Läkaren beslutar om detta läkemedel är lämpligt för dig.

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

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Midazolam Aguettant ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän läkaren har sagt att det går bra.

Detta beror på att läkemedlet kan göra dig trött eller glömsk. Det kan också påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga, vilket i sin tur kan påverka körförmågan och förmågan att använda verktyg och maskiner.

Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se efter dig.

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 Aguettant inne håller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml förfylld spruta, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 33,00 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml förfylld spruta. Detta motsvarar 1,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Midazolam Aguettant ges

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

Midazolam Aguettant rekommenderas inte till barn under 12 år.

Hur Midazolam Aguettant ges

Du kommer att få Midazolam Aguettant på ett av följande sätt:

- som en långsam injektion i en ven (intravenös injektion)
- som en injektion i en muskel (intramuskulär injektion).

Hur mycket Midazolam Aguettant du kommer att få

Dosen av detta läkemedel varierar mellan olika patienter. Läkaren beslutar vilken dos som är lämplig för dig. Dosen beror på ålder, vikt och allmäntillstånd, men även på i vilket syfte du får läkemedlet, hur du svarar på behandlingen och om du ska få andra läkemedel samtidigt.

Efter att du har fått Midazolam Aguettant

Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se efter dig. Detta beror på att Midazolam Aguettant kan göra dig sömning eller glömsk. Det kan också påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga.

Om du har getts för stor mängd av Midazolam Aguettant

Eftersom detta läkemedel ges av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal är det osannolikt att du får för mycket läkemedel. Om du ändå får för stor mängd av misstag kan du märka följande symtom:

- sömnhet, koordinationssvårigheter och reflexbortfall
- talsvårigheter och avvikande ögonrörelser
- lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.
- långsammare eller avstannad andning eller puls samt medvetslöshet (koma).

Långvarig användning av Midazolam Aguetant för sedering vid intensivvård

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

- läkemedlet kan bli mindre effektivt
- du kan bli beroende av läkemedlet och få abstinenssymtom när behandlingen avbryts (se ”När du slutar att få Midazolam Aguetant” nedan).

När du slutar att få Midazolam Aguetant

Om du får Midazolam Aguetant under lång tid, som vid intensivvård, kan du få abstinenssymtom när behandlingen avbryts. Symtomen innefattar:

- humörsvägningar
- krampanfall
- huvudvärk
- muskelvärk
- sömnproblem (sömlöshet)
- stark oro (ångest), spänning, rastlöshet, förvirring eller dåligt humör (lättretlighet)
- att se och eventuellt höra sådant som inte finns (hallucinationer).

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Detta läkemedel kan orsaka följande biverkningar. Följande biverkningar har rapporterats (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar, eftersom behandlingen med Midazolam Aguetant i så fall måste avbrytas. De kan vara livshotande och du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

- en svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Tecknen kan innefatta plötsliga utslag, klåda eller upphöjda utslag (nässelutslag) och svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (angioödem).
- Du kan också få andnöd, få väsende andning eller andningssvårigheter, blek hud, svag och snabb puls eller en känsla av att du förlorar medvetandet. Dessutom kan du få bröstsmärtor, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.
- hjärtattack (hjärtstopp). Tecknen kan innefatta bröstsmärta.
- Andningssvårigheter, som ibland kan medföra att andningen upphör.
- kvävning och plötslig blockering av luftvägarna (laryngospasm).

Livshotande biverkningar är mer sannolika 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 en hög dos.

Andra potentiella biverkningar:

Psykiska problem och problem i nervsystemet

- nedsatt uppmärksamhet
- förvirring
- stark lyckokänsla eller upphetsning (eufori)
- förändrad sexualdrift
- ihållande trötthet, sömnighet eller dåsighet.
- att se eller eventuellt höra sådant som inte finns (hallucinationer)
- huvudvärk
- yrsel
- svårigheter att koordinera muskelrörelserna
- krampanfall hos för tidigt födda och nyfödda barn
- tillfällig minnesförlust. Hur länge den varar beror på hur mycket Midazolam Aguetant du har fått. I vissa fall har den varit långvarig.

- upprördhet, rastlöshet, ilska eller aggressivitet. Du kan även få muskelspasmer eller muskelskakningar som du inte kan kontrollera (tremor). Dessa effekter är mer sannolika om du har fått en hög dos Midazolam Aguetant eller om läkemedlet getts för snabbt. De är också vanligare hos barn och äldre personer.

Problem med hjärta och blodkärl

- svimning
- långsam hjärtrytm
- rodnad av ansikte och hals (flush)
- lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.

Problem med andningsvägarna

- hicka
- andfåddhet.

Problem i magtarmkanalen

- muntorrhet
- förstoppning
- illamående eller kräkningar.

Problem med hud och subkutan vävnad

- klåda
- utslag, även upphöjda utslag (nässelutslag)
- rodnad, smärta, blodproppar eller svullnad i huden där injektionen gavs.

Allmänt

- allergiska reaktioner, däribland utslag och väsande andning
- abstinenssymtom (se ”När du slutar att få Midazolam Aguetant” i avsnitt 3 ovan)
- fall och benbrott. Denna risk är förhöjd hos dem som samtidigt tar andra läkemedel som orsakar sömnhet (t.ex. lugnande medel eller sömnmedel) eller alkohol.

Äldre personer

- äldre personer som tar bensodiazepiner som Midazolam Aguetant löper högre risk att ramla och få benbrott.
- det är också mer sannolikt att livshotande biverkningar uppkommer hos personer över 60 år.

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 (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 Aguetant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på sprutans etikett, blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i det öppnade blistret tills den ska användas.

Efter att det öppnats måste läkemedlet användas omedelbart.

Läkemedlet får inte användas om det finns synliga tecken på försämring.

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.
1 ml lösning innehåller 1 mg midazolam.
En 5 ml förfylld spruta innehåller 5 mg midazolam.
En 10 ml förfylld spruta innehåller 10 mg midazolam.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam Aguettant är en klar, färglös injektionsvätska, lösning (injektionsvätska) i en 5 ml eller 10 ml förfylld spruta (polypropen) med kolvpropp (klorbutyl), utan nål, med en graderad, självhäftande genomskinlig etikett (gradering i steg om 0,2 ml från 0 till 5 ml eller 10 ml). Ett lock (polypropen) skyddar toppen på sprutan. Varje förfylld spruta är separat förpackad i ett blister. En kartong innehåller 10 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 31.05.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förbered sprutan noga enligt nedanstående anvisningar

Den förfyllda sprutan ska endast användas till en patient. Kassera sprutan efter användning. Får inte återanvändas.

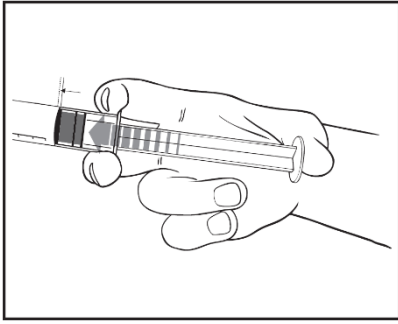
Innehållet i ett öppnat och intakt blister är sterilt. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen får endast användas om den är klar, färglös och fri från partiklar och fällning. Använd inte läkemedlet om sprutans säkerhetsförsegling är bruten. Använd inte läkemedlet om det finns synliga tecken på försämring.

Sprutans utsida är steril tills blistret har öppnats. Blistret får inte öppnas förrän sprutan ska användas.

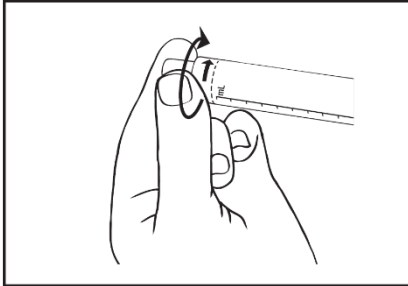
Om aseptisk metod används vid hanteringen kan detta läkemedel placeras på en steril yta när det har tagits ut ur blistret.

Volymen som ska administreras ska beräknas enligt lämplig dosering.

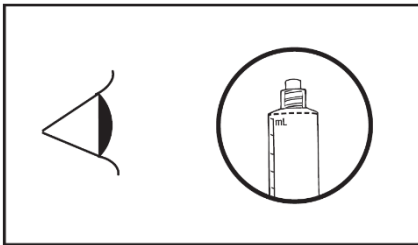
1) Ta ut den sterila förfyllda sprutan ur blistret.



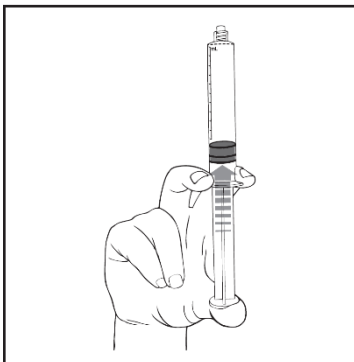
2) Tryck in kolven för att frigöra proppen.
Steriliseringsprocessen kan göra att proppen fastnar i sprutcyllindern.



3) Vrid av locket i sprutans ände för att bryta förseglingen. Rör inte vid den exponerade luer-anslutningen för att undvika kontaminering.



4) Kontrollera att förseglingen på den förfyllda sprutan har avlägsnats helt. Om så inte är fallet, sätt tillbaka locket och vrid igen.



5) Tryck försiktigt in kolven så att sprutan töms på luft.

6) Koppla sprutan till venkatetern med hjälp av ett luer-/luer-locksysteem. Tryck långsamt in kolven för attinjicera korrekt volym. Administrera läkemedlet i enlighet med lämplig administreringsväg.

Den förfyllda sprutan är klar för användning. Den förfyllda sprutan lämpar sig inte för användning i sprutpumpar.

En spruta som har skadats eller hanterats under icke-sterila förhållanden får inte användas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.