

Bipacksedel: Information till användaren

Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvätska, lösning lorazepam

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lorazepam Macure är och vad det används för

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

Lorazepam Macure kan användas till vuxna och ungdomar över 12 år:

- som lugnande (sedativt) läkemedel inför vissa typer av ingrepp (så kallad premedicinering), till exempel mindre eller större kirurgiska ingrepp eller vissa omfattande fysiska undersökningar.
- till personer som känner stark rädsla eller är mycket spända och som av någon anledning inte kan ta tabletter.

Lorazepam Macure kan också användas till vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder och över:

- för att behandla ett tillstånd som heter status epilepticus.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Lorazepam Macure

Du ska inte få Lorazepam Macure:

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen, andra bensodiazepiner, bensodiazepinliknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar försvagade muskler och kraftig trötthet).
- Om du lider av svåra andningsproblem.

- Om du har sömnapné syndrom (andningsproblem när du sover).
- Om du har allvarliga leverproblem.

Lorazepam Macure får inte injiceras i en artär.

Barn

Barn under 12 år får inte använda Lorazepam Macure utom för behandling av status epilepticus. Vid status epilepticus får Lorazepam Macure inte användas till nyfödda (upp till 1 månads ålder).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Lorazepam Macure:

- Om du lider av kroniska andningsproblem.
- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Om du är äldre eller är försvagad.
- Om du har epilepsi.
- Om du har akut trångvinkelglaukom (grön starr, en ögonsjukdom).
- Om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Om du ammar, eftersom läkemedlet kan gå över i bröstmjölken.

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

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

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

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

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

Efter behandlingen kan det hända att du inte minns vad som hänt under en viss tid efter att du fått Lorazepam Macure.

Patienter med psykiska sjukdomar

Lorazepam Macure är inte förstahandsvalet för behandling av psykiska sjukdomar. Lorazepam Macure ska inte användas utan lämplig antidepressiv behandling till patienter med depression.

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

Behandling med Lorazepam Macure ska sättas ut gradvis.

Användning av Lorazepam Macure kan leda till beroende

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

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

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

Tolerans

Detta läkemedel kan tappa effekten efter upprepad användning i flera veckor.

Äldre eller försvagade patienter samt barn

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

Barn kan vara överkänsliga mot vissa av hjälpämnen i Lorazepam Macure (se avsnittet "Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol, propylenglykol och polyetylglykol").

Andra läkemedel och Lorazepam Macure

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Samtidig användning av följande läkemedel kan förstärka den lugnande/lindrande effekten av Lorazepam Macure:

- skopolamin (ett läkemedel mot åksjuka och magproblem),
- antipsykotiska läkemedel,
- sömntabletter,
- sedativa läkemedel och/eller lugnande läkemedel,
- antidepressiva läkemedel,
- muskelavslappnande läkemedel,
- vissa högaaktiva, receptbelagda smärtstillande läkemedel (narkotiska smärtstillande läkemedel),
- läkemedel mot epilepsi,
- läkemedel som används för andningsproblem (teofyllin/aminofyllin),
- läkemedel för generell eller lokal anestesi (bedövningsmedel),
- läkemedel mot allergier eller åksjuka (antihistaminer),
- läkemedel mot gikt och för höga halter urinsyra i blodet (t.ex. probenecid),
- disulfiram (ett läkemedel som används för kronisk alkoholism),
- metronidazol (ett antibiotikum).

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

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

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

Lorazepam Macure med mat och dryck och alkohol

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

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

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

Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol, ett konserveringsmedel som kan passera igenom till moderkakan och gå över i bröstmjolk. Lorazepam Macure innehåller också propylenglykol (se ”Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol, propylenglykol och polyetylglykol”).

Körförmåga och användning av maskiner

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

Om du får Lorazepam Macure kan dessa förmågor försämrats eftersom Lorazepam Macure kan inverka negativt på din vakenhet, reaktionsförmåga, ditt minne och precisionen i dina muskelrörelser.

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

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

Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol, propylenglykol och polyetylglykol

Lorazepam Macure innehåller 21 mg bensylalkohol, 840 mg propylenglykol och 189 mg polyetylglykol per ml.

Fråga läkare och apotekspersonal om råd om ditt barn är under 5 år, om du har lever- eller njursjukdom eller om du är gravid eller ammar. Detta eftersom hjälpämnen kan orsaka biverkningar. Läkaren kan behöva justera dosen om du eller ditt barn använder andra läkemedel som innehåller bensylalkohol, propylenglykol eller alkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har förknippats med risken för allvarliga biverkningar, inklusive andningsproblem (så kallat ”gasping syndrome”) hos små barn. Läkemedel som innehåller bensylalkohol ska inte ges till nyfödda spädbarn (upp till 4 veckor gamla) och ska inte användas i mer än en vecka till små barn (yngre än 3 år), om inte din läkare eller apotekspersonal har sagt att du ska göra det.

Om du är gravid eller ammar ska du inte ta detta läkemedel om inte din läkare har rekommenderat det.

Läkaren kan vilja undersöka dig oftare medan du tar detta läkemedel.

Om du har lever- eller njursjukdom ska du inte ta detta läkemedel om inte din läkare har rekommenderat det. Läkaren kan vilja undersöka dig oftare medan du tar detta läkemedel.

Fall av polyetylglykolförgiftning (t.ex. akut tubulär nekros) i samband med behandling med lorazepam har rapporterats. Detta innefattar fall då lorazepam har givits i större doser än de som rekommenderas.

3. Hur du använder Lorazepam Macure

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

1. Premedicinering

Den rekommenderade dosen ges vanligtvis i en ven (intravenöst) och är baserad på kroppsvikt (0,044 mg per kg kroppsvikt), upp till totalt 2 mg. Den ges 15 till 20 minuter innan det planerade ingreppet. Ibland kan högre doser på upp till 4 mg användas.

Den rekommenderade dosen som ges i en muskel (intramuskulärt) är 0,05 mg per kg kroppsvikt, upp till högst 4 mg. Den ges minst 2 timmar innan det planerade ingreppet.

2. Behandling av symtom på svår ångest och spänningar hos personer som inte kan ta tabletter.

Den rekommenderade dosen är 2 till 4 mg, dvs. 0,05 mg per kg kroppsvikt. Vid behov kan en ny dos ges efter 2 timmar. Injektionen ges i en ven (intravenöst) eller i en muskel (intramuskulärt).

3. Status epilepticus

Dos till vuxna: 4 mg intravenöst.

Äldre (över 65 år): Äldre personer kan eventuellt svara på lägre doser, därför kan en halv normaldos för vuxna räcka.

Dosering till ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder: 0,1 mg/kg kroppsvikt intravenöst upp till högst 4 mg/dos.

Om det epileptiska anfallet pågår längre än 10-15 minuter kan läkaren välja att ge en till dos. Högst 2 doser får ges.

Ditt barn ska inte ges mer än två upprepade doser på en dag om han/hon är under 5 år.

Användning för barn

Lorazepam Macure ska inte användas till barn under 12 år utom för behandling av status epilepticus. Vid status epilepticus ska det inte användas till nyfödda (se avsnitt 2).

Användning hos äldre och försvagade patienter

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

Patienter med njur- eller leversjukdom

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

Om du använt för stor mängd av Lorazepam Macure

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

Behandlingen av en överdos består till största delen av stödjande vård, som att upprätthålla andningen och kontrollera vätskebalansen (hur mycket vätska du får i dig och kissar ut).

Om du slutar att använda Lorazepam Macure

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

Om du behandlas för symtom på svår ångest och behandlingen avbryts plötsligt kan du drabbas av något eller flera av följande abstinenssymtom: huvudvärk, muskelvärk, extrem rädsla, oro, spänningar,

upprymdhet, rastlöshet, förvirring, lättretlighet, humörsvängningar, svettningar, depression och sömnlöshet.

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

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av lorazepam:

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

- trötthet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- sömnhet under dagtid,
- dåsighet,
- yrsel,
- koordinationsproblem,
- kräkningar,
- muskelsvaghet.

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

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

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

- avvikelser i blodet (dyskrasi),

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

Övriga biverkningar:

- plötsliga överkänslighetsreaktioner (inom några minuter eller timmar), inklusive andningssvårigheter, hudutslag och svimning (anafylaktisk/anafylaxliknande reaktioner). Kan vara livshotande.
- avvikelser i blodet (trombocytopeni, agranulocytos, pancytopeni),
- smärta, brännande känsla, rodnad och inflammation vid injektionsstället har rapporterats.
- beroende kan utvecklas efter upprepad användning under flera veckor (se avsnitt 2),
- andningssvårigheter vid djup anestesi kan uppstå,
- abstinenssymtom kan uppstå när behandlingen avbryts (se avsnittet "Om du slutar att använda Lorazepam Macure"),
- svullnad,
- självmordstankar eller självmordsförsök,
- talsvårigheter,
- krampanfall,
- koma,
- låg kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lorazepam Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga partiklar i lösningen.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lorazepam. 1 ml lösning innehåller 4 mg lorazepam.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), polyetylenglykol 400 (makrogol 400) och bensylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Varje ampull innehåller 1 ml lösning.

Ampullerna är placerade i formgjutna PVC-brickor som förseglats med en genomskinlig skyddsfolie av polyeten. PVC-brickorna är förpackade i kartonger med en medföljande bipacksedel.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Lorazepam Macure är något viskös i kylt tillstånd.

Intramuskulär administrering:

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

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

Intravenös administrering:

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

Injektionen bör inte ges snabbare än 2 mg/min. Parenterala läkemedel måste inspekteras visuellt före administrering så att inga partiklar eller missfärgningar förekommer. Använd inte lösningen om den har utvecklat en färg eller utfällning.

Instruktioner för spädning för intravenös användning

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

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

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