

Bipacksedel: Information till patienten
Midazolam Accord 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Midazolam Accord 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
midazolam

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Midazolam Accord
3. Hur Midazolam Accord ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midazolam Accord är och vad det används för

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

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

Detta läkemedel används för:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Midazolam Accord

Du ska inte ges Midazolam Accord

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

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

Varningar och försiktighet

Vuxna

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Midazolam Accord om:

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

Barn och spädbarn

Om ditt barn ska få detta läkemedel:

- Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har någon hjärtsjukdom (hjärtproblem). Ditt barn kommer att övervakas noggrant och dosen anpassas särskilt.
- Barn måste övervakas noggrant. För spädbarn under 6 månader kommer detta att inkludera övervakning av andning och syrgasnivåer.

Tala med läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller ditt barn.

Andra läkemedel och Midazolam Accord

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

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

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

- lugnande medel (läkemedel mot oro eller som hjälper dig att sova)
- sömnmedel (läkemedel som hjälper dig att sova)
- sedativmedel (läkemedel som gör dig lugn eller sömnig)
- antidepressiva eller antipsykotiska medel (läkemedel mot depression eller schizofreni)
- narkotiska smärtstillande (mycket starka värktabletter)
- hostmediciner (t.ex. sådana som innehåller kodein)
- antihistaminer (läkemedel mot allergi)
- läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol)
- makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin eller roxitromycin)
- läkemedel för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdom (t.ex. diltiazem, verapamil och metyldopa)
- läkemedel för behandling av HIV (efavirenz eller proteashämmare som t.ex. saquinavir)
- läkemedel för behandling av hepatit C (proteashämmare t.ex. boceprevir och telaprevir)
- atorvastatin (läkemedel mot högt kolesterol)
- rifampicin (läkemedel mot mykobakteriella infektioner, t.ex. tuberkulos)
- tikagrelor (används för att förhindra hjärtinfarkt)
- naturläkemedlet Johannesört

- karbamazepin (för behandling av epilepsi och bipolär sjukdom)
- fenytoin (för behandling av epilepsi)
- aprepitant (mot illamående och kräkningar)

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

Operationer

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

Midazolam Accord med alkohol

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

Graviditet och amning

Tala om för läkaren om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Läkaren beslutar om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Midazolam kan skada ditt ofödda barn när det används under tidig graviditet. När höga doser administreras under sen graviditet eller i samband med förlossning eller kejsarsnitt kan det hos dig finnas risk för inandning och barnet kan få oregelbunden hjärtrytm, slappa muskler (hypotoni), matningssvårigheter, låg kroppstemperatur och andningssvårigheter. Vid långvarig administrering under sen graviditet kan ditt barn utveckla ett fysiskt beroende och risk för abstinenssymtom efter födseln.

Amma inte inom 24 timmar efter att du har fått Midazolam Accord. Detta eftersom läkemedlet kan passera över till bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig sömnig, yr, glömsk eller påverka din koncentration och koordination. Detta kan påverka din förmåga att utföra svårare uppgifter, såsom att köra bil eller använda maskiner. Du inte köra bil eller använda maskiner förrän du är fullständigt återställd. Din läkare ska tala om för dig när du kan göra det igen.

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

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

Avsaknad av sömn eller alkoholkonsumtion kan ytterligare försämra din vakenhet.

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

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

Midazolam Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Midazolam Accord ges

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

Hur mycket Midazolam Accord ges

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

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

Hur Midazolam Accord ges

Midazolam Accord kan ges till dig på ett av följande fyra olika sätt:

- som en långsam injektion i en ven (intravenös injektion)
- via en slang i en av venerna (intravenös infusion)
- som en injektion i en muskel (intramuskulär injektion)
- i ändtarmen (rektum)

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

Barn och spädbarn

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

Om du getts för stor mängd av Midazolam Accord

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

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

- känna dig sömnig
- få problem med att koordinera rörelser (ataxi) och bortfall av reflexer
- få talproblem (dysartri)
- ha ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- utveckla lågt blodtryck (hypotoni)
- sluta andas (apné) och lida av kardiorespiratorisk depression (andning och hjärtslag blir långsamma eller upphör) och koma.

Sluta behandling med Midazolam Accord

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

Bli tolerant mot Midazolam Accord. Läkemedlet blir mindre effektivt och fungerar inte så bra för dig. Bli beroende av detta läkemedel och få abstinenssymtom (se nedan).

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

Abstinenssymtom:

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

Andra möjliga biverkningar:

Problem med immunsystemet:

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

Effekter på beteende:

- rastlöshet, upphetsning, irritabilitet
- nervositet, ångest
- fientlighet, ilska, aggression eller hot
- upphetsning
- överaktivitet
- förändring av libido
- olämpligt beteende

Psykiska problem och problem i nervsystemet:

- förvirring, desorientering
- emotionella störningar och humörstörningar
- ofrivilliga rörelser
- mardrömmar, onormala drömmar
- hallucinationer (se och eventuellt höra sådant som inte finns)

- psykoser (förlora kontakt med verkligheten)
- sömnighet och långvarig sedering
- nedsatt vakenhet
- Huvudvärk
- yrsel
- problem att koordinera muskler
- kramper hos för tidigt födda barn och nyfödda barn
- tillfällig minnesförlust; hur länge denna kvarstår beror på hur mycket Midazolam Accord du har fått. Du kan uppleva detta efter behandlingen. I enstaka fall har detta kvarstått under en lång tid.
- läkemedelsberoende, missbruk
- känna sig upphetsad, rastlös, arg eller aggressiv. Du kan också få muskelkramper eller muskelskakningar som du inte kan kontrollera (tremor). Det är mer sannolikt att dessa symptom inträffar om du har fått en hög dos av midazolam eller om den har getts för snabbt. Det är också mer sannolikt hos barn och äldre personer.

Problem med hjärta och blodcirkulationen:

- lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig
- långsam puls
- rodnad av ansikte och hals
- svimning

Problem med andningsvägar:

- andfåddhet
- hicka.

Mag, tarm och munproblem:

- illamående eller kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet.

Hudproblem:

- utslag
- nässelfeber (upphöjda utslag)
- klåda.

Muskelproblem:

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

Problem vid injektionsstället:

- rodnad
- hudsvullnad
- blodproppar eller smärta vid injektionsstället.

Skador:

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

Allmänt:

- trötthet (utmattning)

Äldre:

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

Patienter med gravt nedsatt njurfunktion:

- det är mer sannolikt att patienter med svår njursjukdom drabbas av biverkningar.

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

Rapportering av misstänkta biverkningar:

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.

Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Midazolam Accord ska förvaras

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

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ampulletiketten och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara ampullerna (små glasflaskor) i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Sjukvårdspersonalen kommer att kasta allt överblivet läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är midazolam (som midazolam hydroklorid).

Midazolam Accord 1 mg/ml:

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

Förpackningsstorlek	5 ml
Mängd midazolam	5 mg

Midazolam Accord 5 mg/ml:

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

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

Ampullen tillhandahålles i en blister-/brickförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari,

32009, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast

2025-08-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av infusionslösning

Midazolam injektionsvätska kan spädas med 0.9 % natriumkloridlösning, 5 % och 10 % glukoslösning, Ringers lösning eller Hartmanns lösning. Vid kontinuerlig intravenös infusion kan midazolam injektionsvätska spädas från 0,015 till 0,15 mg per ml med en av de lösningar som anges ovan. Dessa lösningar är hållbara i 24 timmar vid rumstemperatur, och i 3 dagar vid 8°C. Midazolam injektionsvätska får inte blandas med andra lösningar än de som nämnts ovan. Midazolam injektionsvätska får i synnerhet inte spädas med 6 % w/v dextran (med 0.9 % natriumklorid) i glukos, eller blandas med alkaliska injektionsvätskor. Midazolam fälls ut i vätekarbonat.

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

Hållbarhet och förvaring

Midazolam ampuller är endast avsedda för engångsbruk.

Oöppnade ampuller

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Ampuller efter spädning

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

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas direkt efter öppnandet.

Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. För kontinuerlig intravenös infusion får midazolam endast spädas till koncentrationer mellan 0,015 och 0,15 mg per ml, i någon av ovanstående lösningar.

Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.