

BIPACKSEDEL
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 muskelavslappnande.

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 en medicinsk undersökning 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 allvarliga andningssvårigheter **och** ska få Midazolam Accordpharma för ”vaken sedering”.

Du ska inte ges 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

Tala med 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 njur-, lever- eller hjärtproblem.
- 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 syndrom (du gör andningsuppehåll medan du sover). Detta så att du kan övervakas noggrant.
- Någon gång haft alkoholproblem.
- Någon gång haft drogproblem.
- Du är gravid eller tror att du kan vara gravid (se ”Graviditet och amning”).

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 hjärt- eller andningsproblem.

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 (traditionella) växtbaserade läkemedel och 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:

- Antidepressiva eller antipsykotiska medel (läkemedel mot depression eller schizofreni).
- Sömnmedel (läkemedel som hjälper dig att sova).
- Lugnande medel (som gör att du känner dig lugn eller sömnig).
- 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, itraconazol, posakonazol).
- Narkotikaklassade analgetika (mycket starka smärtstillande medel).
- Atorvastatin (mot högt kolesterol).
- Antihistaminer (mot allergiska reaktioner).
- Johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet).
- Hostmediciner (som exempelvis innehåller kodein).
- Läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, s.k. kalciumantagonister, och hjärtsjukdom (t.ex. diltiazem, verapamil och metyldopa).
- Läkemedel mot hepatit C (proteashämmare som boceprevir och telaprevir)
- Tikagrelor (används för att förebygga hjärtattacker).
- Karbamazepin (används för att behandla epilepsi och bipolär sjukdom).
- Fenytoin (används för att behandla epilepsi).
- Aprepitant (används för att motverka illamående eller förhindra att du kräks).

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

Operationer

Om du ska få bedövningsmedel inför en operation eller tandläkarbehandling (inklusive bedövningsmedel som man andas in) är det viktigt att du talar om för läkaren eller tandläkaren att du har fått 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.

Midazolam Accordpharma kan skada ditt ofödda barn om det används i ett tidigt skede av graviditeten. När höga doser administreras under sena skeden av graviditeten, under förlossningen eller i samband med kejsarsnitt finns det en inhalationsrisk och ditt barn kan få oregelbundna hjärtslag, svag muskelspänning (muskelhypotoni), amningssvårigheter, låg kroppstemperatur och andningssvårigheter. Vid långvarig administrering under sena skeden av graviditeten kan barnet utveckla ett fysiskt beroende och löpa risk för abstinenssymtom efter födseln.

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).

- Genom en slang i en ven (intravenös infusion).
- Som en injektion i en muskel (intramuskulär injektion).
- I ändtarmen (rektum).

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 (ataxi) och reflexbortfall.
- Talsvårigheter (dysatri) och onormala ögonrörelser (nystagmus).
- Lågt blodtryck (hypotoni). Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.
- Andningsuppehåll (apné) och kardiorespiratorisk depression (långsammare eller upphörd andning och hjärtfrekvens) samt medvetslöshet (koma).

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 få abstinenssymtom när behandlingen avbryts. Dessa kan vara:

- Humörsvägningar.
- Krampanfall (konvulsioner).
- Huvudvärk.
- Diarré.
- 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 (förekommer hos ett okänt antal användare).

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 få andnöd, få väsande andning eller andningssvårigheter, 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.
 - Hjärtattack (hjärtstillestånd). Tecken på detta kan vara smärta i bröstet som kan sprida sig till nacke, axlar och ut i vänster arm.
 - 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:

Centrala och perifera nervsystemet samt psykiska störningar

- Nedsatt vakenhet.
- Förvirring.
- Stark lyckokänsla eller upphetsning (eufori).
- Ändrad sexlust.
- Ihållande trötthet, sömnighet eller dåsighet.
- Att se eller ibland höra saker som inte finns (hallucinationer).
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Svårigheter att koordinera muskelrörelser.
- Kramper (konvulsioner) 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.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

- Hicka.
- Andfåddhet.

Magtarmkanalen

- Muntorrhet.
- Förstoppning.
- Illamående eller kräkning.

Hud och subkutan vävnad

- Klåda.
- Utslag, inkluderande upphöjda utslag (nässelutslag).
- Rodnad, smärta, blodproppar 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).
- Fall och benbrott. Risken ökar hos de som samtidigt använder andra läkemedel som framkallar dåsigheit (t.ex. lugnande medel eller sömnmedel) eller alkohol.

Äldre

- Äldre personer över 60 år 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.

Oväntade reaktioner:

- Öväntade (paradoxala) reaktioner som rastlöshet, agitation, irritabilitet, ofrivilliga rörelser (inklusive muskeldarrningar), hyperaktivitet, nervositet, fientlighet, vanföreställningar, ilska, aggressivitet, ångest, mardrömmar, hallucinationer (att se och kanske höra saker som inte finns på riktigt), psykos (tappa kontakt med verkligheten) och olämpligt uppträdande, upphetsning och angrepp har förekommit med midazolam. Dessa reaktioner kan uppstå vid höga doser och/eller när en injektion ges snabbt. Dessa reaktioner har varit vanligast förekommande hos barn och äldre.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: 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 yttkartongen. Ljuskänsligt.
- Detta läkemedel är avsett för engångsbruk och eventuell överbliven lösning ska kasseras. Använd inte Midazolam Accordpharma om behållaren är skadad, eller om lösningen är grumlig, innehåller synliga partiklar eller är 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
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-12

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 % natriumkloridlösning, 5 % eller 10 % glukoslösning, 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 % w/v 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 exakt för varje enskild patient. I vissa fall behövs endast en del av läkemedlet; var uppmärksam på att dosen ska beräknas individuellt utifrån kroppsvikt för varje enskild patient.

När 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 bolusinjektion.

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 ett mikrobiologiskt perspektiv 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 injektionslösning spädas till koncentrationer mellan 0,015 och 0,15 mg per ml, i någon av ovanstående lösningar.

Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.