

Bipacksedel: Information till användaren

Midazolam FrostPharma 2,5 mg nässpray, lösning i endosbehållare
Midazolam FrostPharma 3,75 mg nässpray, lösning i endosbehållare
Midazolam FrostPharma 5 mg nässpray, lösning i endosbehållare

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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Midazolam FrostPharma är och vad det används för

Midazolam FrostPharma innehåller den aktiva substansen midazolam, som tillhör en läkemedelsgrupp som kallas bensodiazepiner.

Midazolam FrostPharma används för:

- Vaken sedering, ett vaket men avslappnat tillstånd av lugn eller sömnhet under ett medicinskt test eller förfarande
 - Premedicinering som ger avslappning, lugn och sömnhet före narkos
- Detta läkemedel får endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal för vaken sedering eller premedicinering
- Att stoppa ett plötsligt, långvarigt krampanfall
- Detta läkemedel får endast ges av föräldrar eller vårdgivare när patienten har fått diagnosen epilepsi.

Midazolam FrostPharma är avsett för vuxna och barn som väger minst 12 kg samt för barn från 2 år och äldre.

Midazolam som finns i Midazolam FrostPharma 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 FrostPharma

Använd inte Midazolam FrostPharma om patienten har:

- allergi mot midazolam, bensodiazepiner (t.ex. diazepam) eller någon av läkemedlets innehållsämnen (anges i avsnitt 6).
- en nerv- och muskelsjukdom som orsakar muskelsvaghet (myastenia gravis).
- svåra svårigheter att andas i vila; (Midazolam FrostPharma kan förvärra andningssvårigheterna).
- en sjukdom som orsakar ett stort antal andningsuppehåll under sömnen (sömnapné syndrom).
- svåra leverproblem.
- plötslig ökning av trycket i ögat (akut trångvinkelglaukom).
- åroblem med hjärtstrukturen som funnits sedan födseln och som leder till låga syrenivåer (medfödd cyanotisk hjärtsjukdom).
- Allvarlig bakterieinfektion i blodomloppet eller kroppsvävnader (allvarlig sepsis).

Du får inte använda Midazolam FrostPharma om något av ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare om du är osäker innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Midazolam FrostPharma om du eller ditt barn har:

- en njur-, lever- eller hjärtsjukdom.
- en lungsjukdom som orsakar andningssvårigheter på regelbunden basis.

Detta läkemedel kan få dig att glömma vad som har hänt efter att du har intagit det. Du bör observeras noggrant efter att du har fått läkemedlet.

Detta läkemedel bör undvikas hos patienter med tidigare alkohol- eller drogmissbruk.

Allvarliga biverkningar inträffar oftare hos patienter med andningssvårigheter eller hjärtproblem, särskilt när högre doser av Midazolam FrostPharma ges.

Barn

Midazolam FrostPharma ska inte ges till barn som väger mindre än 12 kg och som är yngre än 2 år eftersom det saknas tillräckligt med information om denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Midazolam FrostPharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta är mycket viktigt eftersom samtidig användning av mer än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga effekten av dessa läkemedel.

Effekterna av Midazolam FrostPharma kan förstärkas av läkemedel som:

- antibiotika (för behandling av infektioner), t.ex. erytromycin och klaritromycin
- antimykotika (för behandling av svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol
- används för blodtrycksbehandling, t.ex. diltiazem, verapamil
- används vid behandling av hiv och aids, t.ex. sakvinavir, kombinationen lopinair/ritonavir
- används mot hepatit C (proteashämmare), t.ex. boceprevir, telaprevir
- narkotiska analgetika (mycket starka smärtstillande läkemedel), t.ex. buprenorfin, kodein, fentanyl, hydromorfon, (niko-)morfin, tapentadol, oxikodon och tramadol
- används för att sänka blodfetter, t.ex. atorvastatin
- är hostdämpande (antitussiva)
- används för att behandla beroende av opioidläkemedel som innehåller opioider
- är sömnmedel (hypnotika)
- är lugnande antidepressiva läkemedel (läkemedel mot depression som gör dig sömning)
- är lugnande (sedativa) läkemedel (läkemedel som gör dig avslappnad)

- är anestetika (för smärtlindring)
- används för att behandla allergier (antihistaminer)

Effekten av Midazolam FrostPharma kan minska av läkemedel som:

- rifampicin (används för att behandla tuberkulos).
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört. Patienter som behandlas med Midazolam FrostPharma ska inte använda johannesört.

Samtidig användning av Midazolam FrostPharma och opioider (finns i starka smärtstillande läkemedel och i vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren ordinerar Midazolam FrostPharma tillsammans med opioider bör dock han/hon begränsa dosen och behandlingstiden för de opioider som ges samtidigt.

Tala om för läkaren om och vilka opioidläkemedel du tar och följ noggrant läkarens doseringsanvisningar. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symptom.

Tala med läkare eller apotekspersonal om vilka läkemedel du bör undvika när du tar Midazolam FrostPharma.

Midazolam FrostPharma med mat, dryck och alkohol

Du får inte dricka alkohol medan du tar Midazolam FrostPharma. Alkohol kan förstärka de lugnande effekterna av detta läkemedel och göra dig mycket sömning.

Graviditet och amning

Graviditet

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

Om midazolam ges ofta eller i höga doser under de tre sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen, kan det orsaka problem för barnet. Bland annat kan barnet få onormal hjärtrytm, låg kroppstemperatur (hypotermi), svårigheter att suga vid amning, andningssvårigheter och svag muskeltonus vid födseln. Spädbarnet kan också utveckla ett beroende om mamman använder produkten kontinuerligt under en graviditet. Läkemedlet kan dock användas om det anses nödvändigt. Läkaren avgör om läkemedlet är lämpligt för dig.

Amning

Även om små mängder av Midazolam FrostPharma kan gå över i bröstmjölken behöver du kanske inte sluta amma. Läkaren kommer att informera dig om du kan amma efter att du har fått detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Midazolam FrostPharma kan göra dig sömning, glömsk eller påverka din koncentration och koordination. Detta kan påverka din förmåga att utföra uppgifter som att köra en bil, cykla eller använda maskiner.

Efter intag av detta läkemedel ska patienten inte framföra ett fordon, cykla eller använda en maskin förrän hon/han är helt återställd. 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 FrostPharma innehåller propylenglykol

Denna produkt innehåller 7,8 mg (för Midazolam FrostPharma 2,5 mg), 11,7 mg (för Midazolam FrostPharma 3,75 mg) eller 15,6 mg (för Midazolam FrostPharma 5 mg) propylenglykol per doseringsenhet.

3. Hur du använder Midazolam FrostPharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Det rekommenderas att dina familjemedlemmar eller vårdgivare också får instruktioner om korrekt användning av Midazolam FrostPharma.

Midazolam FrostPharma får endast användas i näsan.

Dosering

Dosen av Midazolam FrostPharma beror på indikationen (anledningen till att du tar läkemedlet) och din ålder/vikt.

Rekommenderad dos för vaken sedering och premedicinering är (tabell 1):

Ålders-/kroppsviktsintervall	Första dosen	Andra dosen Minst 10 min efter första dosen	Maxdos
12 kg till mindre än 43 kg	1 spray à 2,5 mg	1 spray à 2,5 mg	5 mg
44 kg och mer, och under 60 år	1 spray à 5 mg	1 spray à 2,5 mg eller 5 mg*	10 mg
60 år och äldre	1 spray à 2,5 mg	1 spray à 2,5 mg	5 mg

* beroende på önskad nivå och varaktighet för sederingen

- Midazolam FrostPharma får endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal för vaken sedering och premedicinering.
- Den första dosen som anges i tabell 1 ska ges i ena näsborren.
- Det är obligatoriskt med en noggrann och kontinuerlig övervakning av patienten när läkemedlet ges för vaken sedering eller premedicinering eftersom effekten av läkemedlet är individuell.
- Om en andra dos behövs måste denna dos ges i den andra näsborren, minst 10 minuter efter den första dosen.
- Läkemedlet börjar verka cirka 4–8 minuter efter att det har getts i näsan. Detta kan variera från person till person beroende på patientens fysiska status.
- Om en andra dos av Midazolam FrostPharma ges kan det leda till längre sedering.
- Kroniskt sjuka barn som väger från 12 till 43 kg som behöver sedering och patienter med andningssvårigheter eller nedsatt njur-, lever- eller hjärtfunktion ska endast få Midazolam FrostPharma i en vårdmiljö anpassad för medicinsk övervakning och behandling av eventuella biverkningar.
- Kroniskt sjuka patienter som väger 44 kg eller mer och är yngre än 60 år som behöver sedering, patienter med andningssvårigheter eller patienter med nedsatt njur-, lever- eller hjärtfunktion, bör få en dos på 2,5 mg Midazolam FrostPharma. Vid behov kan en andra dos på 2,5 mg ges i den andra näsborren, minst 10 minuter efter den första dosen.

- Kroniskt sjuka patienter som är 60 år och äldre som behöver sedering, patienter med andningssvårigheter eller patienter med nedsatt njur-, lever- eller hjärtfunktion ska endast få Midazolam FrostPharma i en vårdmiljö anpassad för medicinsk övervakning och behandling av eventuella biverkningar.
- Om sederingsnivån är för låg när de rekommenderade doserna i tabell 1 har getts får inga fler doser av midazolam ges i näsan. Andra alternativ med midazolam bör övervägas.

Rekommenderad dos för att stoppa ett plötsligt, långvarigt epileptiskt krampanfall (tabell 2):

Ålders-/kroppsviktsintervall	Första dosen	Andra dosen Endast efter vägledning från 112/ medicinsk rådgivning och minst 10 minuter efter första dosen	Maxdos
12 kg till 18 kg	1 spray à 2,5 mg	1 spray à 2,5 mg	5 mg
19 kg till 39 kg	1 spray à 3,75 mg	1 spray à 3,75 mg	7,5 mg
40 kg eller mer eller 12 år till yngre än 60 år	1 spray à 5 mg	1 spray à 5 mg	10 mg
60 år och äldre	1 spray à 3,75 mg	1 spray à 3,75 mg	7,5 mg

- Midazolam FrostPharma får endast ges av föräldrar/vårdgivare för att stoppa ett plötsligt, långvarigt, akut epileptiskt krampanfall där patienten har diagnostiserats med epilepsi
- Ha alltid 2 oanvända endosbehållare med läkemedlet tillgängliga om en andra dos behövs
- Den första dosen (som anges i tabell 2) ges i ena näsborren.
- Om patienten har andningssvårigheter eller om patienten är överdrivet sederad (lugn) på ett ovanligt sätt under ett anfall, ring 112 och sök omedelbar läkarhjälp (läs även "hur du använder läkemedlet").
- Vårdgivare ska endast ge en dos av midazolam. Om anfallet inte har upphört inom 10 minuter efter att de gett en dos av läkemedlet måste akut medicinsk hjälp sökas för att få vägledning om en andra dos ska ges eller inte. Den tomma endosbehållaren ska sparas och ges vidare till sjukvårdspersonalen så de ska veta vilken dos patienten har fått.
- Om anfallet inte upphör eller om det återkommer får en andra eller upprepad dos inte ges utan medicinsk rådgivning. Små barn, patienter med andningssvårigheter och äldre patienter ska endast få en andra dos i närvaro av sjukvårdspersonal. Denna andra dos ska ges i motsatt näsborre jämfört med den första dosen.
- En andra eller upprepad dos ska INTE ges om patienten har andningssvårigheter eller om patienten är överdrivet sederad på ett ovanligt sätt under ett anfall. I dessa fall ska du omedelbart söka medicinsk hjälp (läs även "hur du använder läkemedlet")
- En andra dos måste ges i den motsatt näsborren jämfört med den första dosen.
- Efter att du har fått Midazolam FrostPharma ska du hållas under uppsikt av en vårdgivare som stannar hos dig.

Anvisningar om hur du använder Midazolam FrostPharma

- Midazolam FrostPharma får endast användas i näsan.
- Midazolam FrostPharma kan ges i alla positioner, både hos patienter som ligger ner eller sitter upp.

- Varje Midazolam FrostPharma är en endosbehållare som är förfylld med nässpray för endast en dos. Den är avsedd för engångsbruk i en enda näsborre.
- Testa INTE produkten före användning i näsan; den kan bara användas en gång.
- Om ytterligare en dos behövs använder du en ny endosbehållare. Den andra dosen ges i den andra näsborren.
- Ge inte mer läkemedel än den mängd som läkaren ordinerat till patienten

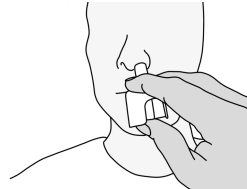
Hur du använder läkemedlet

1. Ta bort nässprayen från blistern.

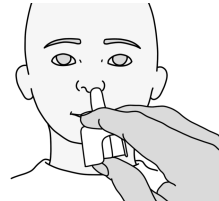
2. Håll nässprayen genom att placera tummen på spraybehållarens kolv och pek- och långfingret på båda sidorna av näspipen.



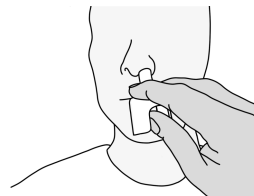
3. För in näspipen i ena näsborren tills pek- och långfingret nuddar näsan.



Hos små barn kan det hända att näspipen inte kan föras in i näsborren. Placera i så fall näspipens ände mot näsborren öppning, en bit av näspipen kommer in i näsborren eftersom toppen har en sfärisk form. Se till att näspipen tätar näsborren innan du ger sprayen.



4. Tryck hårt på kolven med tummen.



5. Ta bort näspipen från näsan.
Nässprayen är nu tom.

6. Vid behandling av ett epileptiskt anfall ska patienten, om möjligt, placeras i sidoläge – du kan behöva vänta tills kramporna har upphört. Se instruktionerna A – E nedan.
När patienten har placerats i stabilt sidoläge ska munnen vara vidöppen och riktad mot marken, och huvudet lutat bakåt.

Så här rullas patienten till sidoläge

A. Placera den närmaste armen i rät vinkel mot kroppen, med armen böjd



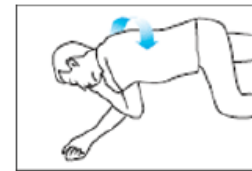
B. För andra armen över bröstet. Placera patientens handrygg mot kinden



C. Ta tag i det borte benet precis ovanför knäet. Rulla patienten mot dig, till sidoläge. Stöd huvudet genom att hålla handryggen mot kinden



D. Öppna munnen (om möjligt) och rikta den mot marken, luta huvudet något bakåt.



E. Slutlig position; handen stödjer huvudet.

7. Om ytterligare en dos behövs, använd en ny endosbehållare och följ instruktionerna igen från steg 1 till 5. Ge den andra dosen i den andra näsborren, dvs. inte den som användes för den första dosen. Den andra dosen får endast ges om den första dosen gavs för minst 10 minuter sedan och anfallet inte upphörde eller om det återkom samt om du har fått medicinsk rådgivning t.ex. från 112 eller din förskrivande läkare) och de har sagt att en andra dos ska ges. Små barn, äldre och patienter med nedsatt andning ska endast ges en andra dos i närvaro av sjukvårdspersonal.

- **Ring ALLTID efter ambulans via tel. 112 eller sök omedelbart medicinsk hjälp om:**
 - Anfallet inte upphör inom 10 minuter efter den rekommenderad dosen (se tabell 2) av Midazolam FrostPharma; visa den tomma endosbehållaren för hälso- och sjukvårdspersonalen så de kan veta hur mycket Midazolam FrostPharma som har getts.
 - Patienten har inte fått hela dosen för att du inte kunde tömma nässpraybehållaren eller spillde ut en del av innehållet.
 - Patientens andning avtar eller upphör, t.ex. om andningen blir långsam eller ytlig eller patienten får blå läppar.
 - Patienten är väldigt sömnig (mer än vanligt under ett anfall).
 - Patienten kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.
 - Du observerar tecken på hjärtattack såsom bröstsmärta eller smärta som sprider sig till nacken och axlarna och ner i vänster arm eller avsaknad av puls.
 - Du har gett för mycket Midazolam FrostPharma och det finns tecken på överdos med symtom som:
 - Dåsighet, trötthet, utmattning
 - Förvirring eller känsla av desorientering
 - Avsaknad av knäreflex eller svar på nypning
 - Andningssvårigheter (långsam eller ytlig)

- Lågt blodtryck (yrsel eller svimningskänsla)
- Koma

Barn

Midazolam FrostPharma ska inte ges till barn som väger mindre än 12 kg och som är yngre än 2 år.

Om patienten har tagit för mycket Midazolam FrostPharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Se avsnittet ovan "Ring ALLTID efter ambulans via tel. 112 eller sök omedelbart medicinsk hjälp om:".

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sök omedelbart läkarhjälp eller ring efter ambulans/nödnummer 112 om patienten upplever följande:

- Allvarliga andningssvårigheter (andningsstillestånd; dess frekvens är mycket sällsynt), t.ex. långsam eller ytlig andning eller blå läppar. I mycket sällsynta fall kan andningen upphöra
- Hjärtattack (hjärtstillestånd; dess frekvens är mycket sällsynt). Tecken på detta kan vara bröstsmärta som kan sprida sig till patientens nacke och axlar och ner i vänster arm
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals som gör det svårt att svälja eller andas, eller blek hud, en svag och snabb puls, eller en känsla av att förlora medvetandet. Du kan uppleva en allvarlig allergisk reaktion.

Andra biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Sömnighet eller sömnattacker
- Nedsatt eller förlorat medvetande, minskad vakenhet
- Illamående och kräkningar
- Andningsdepression
- Nästäppa eller nästorrhet
- Kliande näsa, rinnande näsa
- Nysningar, hosta, gäspningar

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

- Utslag, nässelutslag, klåda

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Upprördhet, rastlöshet, fientlighet, raseri eller aggression, förvirring eller hallucinationer
- Förstoppning
- Yrsel
- Muntorrhet
- Eufori
- Epileptiskt anfall (kramper)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck, låg hjärtfrekvens eller rodnad i ansiktet och på halsen
- Muskelspasmer och muskeldarrningar, svårigheter att koordinera musklerna

- Tillfällig minnesförlust
- Hicka
- Trötthet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dubbelseende eller dimsyn, onormalt mycket blinkande
- Fall och benbrott. Patienter som tar bensodiazepiner löper risk att falla och få benbrott. Denna risk är större för äldre personer och personer som tar andra lugnande medel (inklusive alkohol).
- Desorientering
- Förändringar i känslor eller humör
- Minskad sexlust
- Läkemedelsberoende
- Uppjagad sinnestämning
- Utsättningssyndrom
- Missbruk

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare. 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Midazolam FrostPharma ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på yttre- och innerförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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).

Midazolam FrostPharma 2,5 mg: 1 dos (50 mikroliter) innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 2,5 mg midazolam.

Midazolam FrostPharma 3,75 mg: 1 dos (75 mikroliter) innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 3,75 mg midazolam.

Midazolam FrostPharma 5 mg: 1 dos (100 mikroliter) innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 5 mg midazolam.

Övriga innehållsämnen är etanol, propylenglykol och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam FrostPharma är en förfylld nässpray i en endosbehållare. Det är en klar lösning förpackad i en glasflaska inuti en sprayanordning av vit plast. Midazolam FrostPharma finns i endosbehållare som förpackats i ett blister. En kartong innehåller 4 blister.

Innehavare av godkännande för försäljning

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd

Tillverkare

TIOFARMA BV
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-25