

Bipacksedel: Information till användaren

Midazolam Kalceks 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Midazolam Kalceks 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

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

1. Vad Midazolam Kalceks är och vad det används för

Midazolam tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner (sedativa). Det är ett kortverkande läkemedel som används för att framkalla sedering (ett tillstånd av lugn, dåsighet eller sömn) och minskar oro och muskelspänning. Detta läkemedel används:

- för "vaken sedering" (ett tillstånd av lugn eller dåsighet där du förblir vaken) av vuxna och barn.
- för sedering av vuxna och barn på intensivvårdsavdelning.
- vid narkos hos vuxna (som lugnande och sömngivande medel inför en operation i narkos för narkos eller som ett lugnande medel tillsammans med andra läkemedel under narkos).
- som lugnande och sömngivande medel inför en operation i narkos hos barn.

Midazolam som finns i Midazolam Kalceks 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 får Midazolam Kalceks

Du ska inte ges Midazolam Kalceks:

- om du är allergisk mot midazolam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har allvarliga andningssvårigheter och ska genomgå vaken sedering.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Midazolam Kalceks om du:

- är över 60 år,
- har en kronisk sjukdom eller är försvagad (till exempel om du har kroniska andningsproblem eller en njur-, lever- eller hjärtsjukdom),
- har *myasthenia gravis* (en neuromuskulär sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet),
- tidigare har missbrukat alkohol eller droger,
- använder andra läkemedel, även receptfria sådana (se avsnitt "Andra läkemedel och Midazolam Kalceks"),
- om din andning ibland slutar medan du sover (sömnapné),
- är eller tror att du kan vara gravid.

Midazolam Kalceks ska enbart användas när ålder- och storleksanpassade återupplivningsresurser finns tillgängliga. Tillförsel av midazolam kan minska hjärtats sammandragningar och orsaka andningsuppehåll (apné). Allvarliga biverkningar på hjärtat och luftvägarna har förekommit i sällsynta fall. Dessa biverkningar har inbegripit försämrad andning, andningsuppehåll, andnings- och/eller hjärtstillestånd. För att undvika sådana händelser ska injektionen ges långsamt och dosen ska vara så låg som möjligt.

Särskild försiktighet bör iakttagas när midazolam används till spädbarn eller barn. Informera din läkare om ditt barn har någon hjärt-kärlsjukdom eller andningsproblem. Ditt barn kommer att övervakas och dosen kommer att särskild anpassas.

Barn under 6 månaders ålder som får sedering på intensivvårdsavdelning har lättare att utveckla andningsproblem, därför höjs dosen väldigt långsamt och barnets andning och syrenivåer observeras.

När midazolam ges som lugnande och sömngivande medel inför narkos kommer du att kontrolleras noggrant med avseende på hur du reagerar. På detta sätt säkerställs att du får rätt dos, eftersom känsligheten för midazolam varierar mellan patienter. Användning av midazolam rekommenderas inte till nyfödda barn och barn under 6 månaders ålder.

Paradoxala (oväntade) reaktioner och närminnesförlust (anterograd amnesi) har rapporterats för midazolam (se avsnitt 4).

Långtidsbehandling

Om du får behandling med midazolam under lång tid kan du bli tolerant (midazolam blir mindre effektivt) eller bli beroende av läkemedlet.

Efter behandling under en lång tid (till exempel på en intensivvårdsavdelning) kan följande abstinenssymtom uppträda: huvudvärk, diarré, muskelsmärta, oro, spänningar, rastlöshet, förvirring, irritabilitet, sömnstörningar, humörförändringar, hallucinationer och kramper. I svåra fall kan följande symtom uppstå: depersonalisering (en förlust av personlig identitet), domningar och stickningar i armar och ben, överkänslighet mot ljus, buller och fysisk kontakt. Din läkare kommer att minska din dos gradvis för att undvika att dessa effekter drabbar dig.

Andra läkemedel och Midazolam Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är ytterst viktigt, eftersom samtidig användning av fler än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga effekterna av läkemedlen.

Berätta särskilt för din läkare eller sjuksköterska om du använder något av följande läkemedel:

- lugnande medel (läkemedel mot oro eller som hjälper dig att sova),
- sedativa medel (som gör att du känner dig lugn eller sömnig),
- sömnmedel (läkemedel som hjälper dig att sova),
- antidepressiva medel (läkemedel mot depression, till exempel nefazodon),
- narkotiska smärtstillande medel (mycket starka smärtstillande medel, till exempel fentanyl),
- bedövningsmedel (till exempel propofol),
- vissa antihistaminer (läkemedel mot allergi),
- svampdödande medel (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol),
- antibiotika (erytromycin, klaritromycin, telitromycin, roxitromycin),
- kalciumkanalblockerare mot högt blodtryck, t.ex. diltiazem, verapamil,
- läkemedel mot hiv (humant immunbristvirus) (efavirenz eller sakvinavir, lopinavir och andra proteashämmare),
- läkemedel för behandling av hepatit C-virus (simeprevir, boceprevir och telaprevir),
- läkemedel mot epilepsi (karbamazepin, fenytoin eller valproinsyra),
- atorvastatin (mot högt kolesterol),
- rifampicin (antibakteriellt medel mot bl.a. tuberkulos),
- ticagrelor (används för att förhindra hjärtattack),
- aprepitant, netupitant, casoprepitant (används för att lindra och förhindra illamående),

- vissa läkemedel för att behandla cancer (till exempel imatinib, lapatinib, idelalisib, vemurafenib),
- everolimus, ciklosporin (används för att förhindra avstötning av organtransplantationer),
- propiverin (används vid urininkontinens),
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller (till exempel Johannesört, *Ginkgo biloba* eller ginseng).

Samtidig användning av midazolam 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 midazolam samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden 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.

Operationer

Om du ska få ett anestesimedel (läkemedel som används för att söva dig under en operation) som inhaleras (som du andas in) innan en operation eller en tandvårdsbehandling är det viktigt att du talar om för läkaren eller tandläkaren att du har fått Midazolam Kalceks.

Midazolam Kalceks med alkohol

Alkohol kan öka den sedativa effekten av midazolam och ska därför undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan detta läkemedel ges till dig. Läkaren avgör om detta läkemedel är lämpligt för dig.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Midazolam har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Detta läkemedel kan göra dig sömnig, glömsk eller påverka din koncentration och koordination. Detta kan påverka din förmåga att utföra svårare uppgifter, t.ex. att köra bil eller använda maskiner. Efter att du har fått midazolam ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du har återhämtat dig helt.

Din läkare talar om för dig när du kan göra det igen. Efter behandlingen ska du ha sällskap hem av en ansvarig vuxen.

Vid otillräckligt med sömn eller om alkohol konsumeras kan risken för nedsatt vakenhet öka.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Midazolam Kalceks innehåller natrium

Midazolam Kalceks 1 mg/ml

I daglig dos upp till 6,5 ml innehåller denna läkemedel mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Om daglig dos 6,6 ml eller mer administreras (motsvarande mer än 1 mmol natrium) ska följande beaktas: Detta läkemedel innehåller 3,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje ml lösning. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Midazolam Kalceks 5 mg/ml

I daglig dos upp till 7,3 ml innehåller denna läkemedel mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Om daglig dos 7,4 ml eller mer administreras (motsvarande mer än 1 mmol

natrium) ska följande beaktas: Detta läkemedel innehåller 3,15 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje ml lösning. Detta motsvarar 0,16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Midazolam Kalceks ges

Detta läkemedel ska endast ges av erfarna läkare på en avdelning med all utrustning som behövs för att övervaka och stödja andnings- och hjärt-kärlfunktion, eller av personer som är särskilt tränade i att känna igen och behandla biverkningar.

Dosering och administreringsväg

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig. Dosen varierar efter planerad behandling och den sedering som krävs. Hur stor du får avgörs av vikt, ålder, allmänt hälsotillstånd, övriga läkemedel, hur du reagerar på läkemedlet och om andra läkemedel krävs samtidigt.

Om du ska använda starka smärtlindrare får du dessa först och därefter Midazolam Kalceks i en dos särskilt anpassad för dig.

Du kommer att få detta läkemedel som en injektion i en ven (intravenöst), som ett dropp (infusion), som en injektion i en muskel (intramuskulärt) eller via ändtarmen.

Barn och spädbarn

Hos nyfödda barn och spädbarn under 6 månaders ålder rekommenderas midazolam bara för sedering på intensivvårdsavdelning. En successivt ökande dos ges i en ven.

Barn 12 år och yngre får vanligtvis midazolam i en ven. När detta läkemedel används som förmedicinering (för att framkalla avslappning, lugn och sömnhet före bedövning) kan det ges i ändtarmen (rektum).

Om du har fått för stor mängd Midazolam Kalceks

Läkemedlet administreras av läkare eller sjuksköterska.

Om du av misstag fått en överdos kan detta leda till dåsighet, oförmåga att koordinera muskelrörelser, talsvårighet, ofrivilliga ögonrörelser, bortfall av reflexer, andningsuppehåll, lågt blodtryck, minskad hjärtfrekvens och andning samt koma. I händelse av överdosering kan intensiv övervakning av livsviktiga kroppsfunktioner, symtomatisk behandling av hjärt- och andningseffekter samt användning av läkemedel som motverkar benzodiazepiners effekt (bensodiazepinantagonist) krävas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Midazolam Kalceks

Om behandlingen plötsligt avbryts kan detta orsaka abstinenssymtom såsom huvudvärk, muskelvärk, oro, spänningar, rastlöshet, förvirring, humörsvängningar, hallucinationer, kramper, sömnsvårigheter och irritation. Eftersom risken för abstinenssymtom ökar om behandlingen avbryts plötsligt, ska behandlingen avbrytas genom att dosen gradvis minskas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Berätta omedelbart för 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 (nässelutslag) och svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen. Du kan också få andnöd, 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 (hjärtstopp). Tecken kan omfatta bröstsmärta som kan sprida sig till hals och skulderna 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 i hög dos.

Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare.

Immunsystemet: allmänna allergiska reaktioner (hudreaktioner, reaktioner i hjärt- och kärlsystem, väsande andning).

Psykiska störningar: förvirring, desorientering (en förlust av personlig identitet), känslomässiga störningar och humörstörningar, förändringar i sexuell lust. Paradoxala reaktioner såsom rastlöshet, agitation (tillstånd av nervositet, spänning eller rastlöshet), irritabilitet, nervositet, muskelkramper och muskelskakningar, fientlighet, vanföreställningar, ilska, aggressivitet, ångest, mardrömmar, onormala drömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende och andra negativa beteendeeffekter, upphetsning och våldsamhet, har rapporterats. Dessa effekter har oftast inträffat om läkemedlet har givits för snabbt eller i hög dos. Risken för dessa symtom är större hos barn och äldre patienter.

Beroende: Midazolam kan leda till utveckling av fysiskt beroende, även vid rekommenderad behandlingsdos. Abstinenssymtomen, inklusive krampanfall, vilket kan förekomma efter långvarig administrering av midazolam, kan undvikas genom att sänka dosen gradvis (se avsnitt 2).

Centrala och perifera nervsystemet: dåsighet och långvarig seder, nedsatt vakenhet, sömnhet, huvudvärk, yrsel, problem med muskelkoordination. Tillfällig minnesförlust har rapporterats. Hur länge denna kvarstår beror på hur stor dos du har fått. Effekten kan också inträffa efter behandlingen. I enstaka fall har minnesförlusten varit långvarig. Krampanfall har rapporterats hos för tidigt födda spädbarn och nyfödda barn.

Hjärtat: Allvarliga biverkningar har förekommit, t.ex. lågt blodtryck, låg hjärtfrekvens, vidgade blodkärl (t.ex. rodnad, svimning och huvudvärk).

Magtarmkanalen: illamående, kräkningar, förstoppning, muntorrhet.

Hud och subkutan vävnad: hudutslag, allergisk reaktion, klåda.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället: trötthet, rodnad, svullnad i huden, blodproppar och smärta vid injektionsstället (erytem, tromboflebit och trombos).

Patienter som tar bensodiazepiner har en högre risk för att ramla och få benbrott, särskilt äldre och de som tar andra sederande medel (inklusive alkohol).

Patienter med svår njursjukdom löper större risk att få biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med narkosläkare eller annan 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

5. Hur Midazolam Kalceks ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Efter att ampullen har öppnats ska produkten användas omedelbart.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av den spädda lösningen har visats under 24 timmar vid 25 °C och 3 dagar vid 2-8 °C med följande infusionslösningar: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) glukoslösning 50 mg/ml (5 %) och 100 mg/ml (10 %) samt Ringers lösning och Hartmanns lösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska utspädd lösning användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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.

Midazolam Kalceks **1 mg/ml**

1 ml lösning innehåller 1 mg midazolam.

En ampull med 5 ml lösning innehåller 5 mg midazolam.

Midazolam Kalceks **5 mg/ml**

1 ml lösning innehåller 5 mg midazolam.

En ampull med 1 ml lösning innehåller 5 mg midazolam.

En ampull med 3 ml lösning innehåller 15 mg midazolam.

En ampull med 10 ml lösning innehåller 50 mg midazolam.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning i ampuller av typ I färglöst glas med en brytpunkt innehållande 1 ml, 3 ml eller 10 ml (för 5 mg/ml) och 5 ml (för 1 mg/ml).

Förpackningsstorlekar: 5 eller 10 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-10-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Midazolam Kalceks är blandbar med följande infusionslösningar:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %)
- glukoslösning 100 mg/ml (10 %)
- Ringers lösning
- Hartmanns lösning

För intravenösa infusioner kan innehållet i Midazolam Kalceks ampuller spädas med en av ovan nämnda lösningar i ett förhållande på 15 mg midazolam per 100-1000 ml infusionslösning.

Midazolam Kalceks injektions-/infusionsvätska, lösning får inte spädas med dextran 60 mg/ml (6 %) med glukos.

Midazolam Kalceks injektions-/infusionsvätska, lösning får inte blandas med basiska injektionslösningar. Midazolam fälls ut i lösningar innehållande bikarbonat.

För att undvika eventuella inkompatibiliteter ska Midazolam Kalceks injektions-/infusionsvätska, lösning inte blandas med några andra lösningar än de som anges ovan.

Midazolam Kalceks injektions-infusionsvätska, lösning är avsett för engångsbruk.

Lösningen ska inspekteras visuellt före administrering. Endast klar lösning utan partiklar ska användas.

Anvisningar för öppnande av ampull

- 1) Vrid ampullen med den färgade pricken vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret så att all lösning samlas i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll den nedre delen av ampullen i en hand och använd den andra handen för att bryta av toppen på ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).

