

Bipacksedel: Information till användaren

Senozam 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

Senozam 5 mg/ml 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 Senozam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Senozam
3. Hur Senozam ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Senozam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Senozam är och vad det används för

Senozam innehåller midazolam som tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner (sedativa). Midazolam verkar snabbt för att få dig att känna dig sömning eller få dig att somna. Det gör dig också lugn och gör att dina muskler slappnar av.

Senozam infusionsvätska lösning, används för:

- ”*Vaken sedering*” (ett vaket men mycket avslappnat tillstånd av lugn eller dåsig het under ett medicinskt test eller ingrepp) av vuxna och barn från 2 års ålder och äldre.
- Sedering av vuxna och barn från 28 dagars ålder och äldre, på intensivvårdsavdelning.
- Narkos hos vuxna, i kombination med andra läkemedel.
- Förmedicinering (läkemedel som används för att ge avslappning, lugn och dåsig het före narkos) hos vuxna.

Midazolam som finns i Senozam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar/ tillstånd 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 Senozam

Du ska inte ges Senozam:

- om du är allergisk mot midazolam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra bensodiazepiner, exempelvis diazepam eller nitrazepam.
- om du har allvarliga andningssvårigheter och du ska få Senozam för ”*vaken sedering*”.

Du får inte ges Senozam om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Senozam:

- om du är äldre än 60 år.
- om du är försvagad eller har en kronisk sjukdom, såsom andningsproblem eller njur-, lever- eller hjärtproblem.

- om du har ”myastenia gravis” (en neuromuskulär sjukdom som orsakar muskelsvaghet).
- om du har sömnapné.
- om du har eller någonsin har haft alkohol- eller drogproblem.

Detta läkemedel ska endast användas i närvaro av ålders- och kroppsstorleksanpassade återupplivningsresurser eftersom intravenös administrering kan påverka hjärtkontraktiliteten (hjärtmuskelnns förmåga att dra ihop sig) och orsaka andningsuppehåll (apné). I sällsynta fall har allvarliga biverkningar på hjärta och andning inträffat. Dessa biverkningar har inkluderat försämrad andning, andningsuppehåll, andningsstillestånd och/eller hjärtstillestånd. För att undvika sådana livshotande händelser ska injektionen ges långsamt och dosen ska vara så låg som möjligt.

När detta läkemedel används för förmedicinering kommer du att kontrolleras noggrant. Hur du reagerar avgör om du har fått rätt dos eftersom känsligheten för midazolam varierar mellan patienter. Paradoxala (oväntade) reaktioner och anterograd amnesi (närminnesförlust) har inträffat efter användning av detta läkemedel (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Barn

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas när detta läkemedel ges till spädbarn eller barn. Det är särskilt viktigt att berätta för läkaren om ditt barn har en hjärt-kärlsjukdom eller andningsproblem. Ditt barn kommer att övervakas ordentligt och dosen kommer att anpassas.

Barn måste övervakas noggrant. För spädbarn under 6 månaders ålder kommer detta att innefatta övervakning av barnets andning och syrenivåerna.

Användning av detta läkemedel till barn under 2 års ålder rekommenderas inte, förutom för sedering på intensivvårdsavdelning om barnet är 28 dagar eller äldre.

Långtidsbehandling

Om du behandlas med detta läkemedel under en längre tid kan du utveckla tolerans (läkemedlet blir mindre effektivt) eller utveckla ett beroende av läkemedlet.

Efter långtidsbehandling (till exempel på intensivvårdsavdelning) kan följande abstinenssymtom uppstå: huvudvärk, diarré, muskelsmärter, ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring, irritation, sömnsvärigheter, humörsvägningar, hallucinationer och kramper. I svåra fall kan överkänslighetskänslor, domningar och stickningar i händer och fötter, överkänslighet mot ljus, buller och fysisk kontakt förekomma. Din läkare kommer att minska dosen gradvis, för att undvika att dessa biverkningar drabbar dig.

Efter utskrivning

Efter att ha fått Senozam kan du känna dig sömnig, yr eller glömsk och din muskelfunktion och uppmärksamhet kan försämrats. Du kommer därför att skrivas ut från sjukhuset eller mottagningen först när den behandlande läkaren rekommenderar det och endast i sällskap av någon som följer dig. Du bör ha sällskap när du återvänder hem efter utskrivning. Du ska inte framföra fordon eller använda maskiner förrän din läkare säger att du kan det.

Andra läkemedel och Senozam

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som du köper receptfritt och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att midazolam kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur midazolam fungerar. Tala i synnerhet om för läkare eller sjuksköterska om du tar någon av följande läkemedel:

- Lugnande läkemedel (mot ångest eller som hjälper dig att sova)
- Sömnläkemedel (hjälp dig att sova)
- Sedativa läkemedel (får dig att känna dig lugn eller sömnig)
- Narotiska smärtstillande läkemedel (mycket starka smärtstillande läkemedel)

- Opioider (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner)
- Antihistaminer (för allergiska reaktioner)
- Läkemedel för att behandla svampinfektioner (som ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol)
- Antibiotika som kallas "makrolider" (som erytromycin eller klaritromycin)
- Diltiazem (används för att behandla högt blodtryck)
- Läkemedel mot hiv som kallas "proteashämmare" (som saquinavir, lopinavir)
- Atorvastatin (mot högt kolesterol)
- Rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- Ticagrelor (används för att förhindra stroke, hjärtinfarkt och blodproppar)
- Johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- Antipsykotika (för att behandla psykos)
- Barbiturater (får dig att känna dig lugn eller sömnig eller för att behandla epilepsi)
- Sedativa antidepressiva (hjälp dig att sova)
- Centralt verkande antihypertensiva läkemedel (för att behandla högt blodtryck)

Samtidig användning av Senozam 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 Senozam tillsammans 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 symptom.

Operationer

Om du ska få ett anestesimedel (läkemedel som används för att söva dig under en operation) som inhaleras (som du andas in) eller inte inhaleras inför en operation eller tandbehandling, är det viktigt att berätta för läkaren eller tandläkaren att du har fått midazolam.

Senozam med alkohol

Drick inte alkohol om du har fått Senozam. Detta, eftersom det kan få dig att känna dig väldigt sömnig och orsaka problem med andningen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att avgöra om detta läkemedel är lämpligt för dig.

- Användning av detta läkemedel under slutet av graviditeten, under förlossningen eller under kejsarsnitt kan orsaka oregelbundna hjärtslag, muskelhypotoni (låg muskelspänning), matningsproblem, låg kroppstemperatur och andningssvårigheter hos ditt barn. För dig kan användningen av detta läkemedel under förlossningen orsaka andningsproblem.
- Långtidsbehandling med detta läkemedel under den sista fasen av din graviditet kan orsaka fysiskt beroende hos ditt barn och abstinenssymtom kan uppstå efter födseln.
- Senozam passerar över i bröstmjolk i små mängder. Du ska inte amma på 24 timmar efter att du har fått Senozam.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att ha tagit Senozam ska du inte framföra fordon, cykla eller använda verktyg och maskiner förrän din läkare säger att du kan det. Detta eftersom Senozam kan få dig att känna dig sömnig, yr eller glömsk. Det kan också påverka din koncentration och koordination. Detta kan påverka din förmåga att köra bil, cykla eller använda verktyg och maskiner. Efter behandlingen ska du ha sällskap hem av en vuxen som kan ta hand om 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Senozam innehåller natrium

Senozam 1 mg/ml innehåller 357 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml.

Detta motsvarar 17,85 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

Senozam 5 mg/ml innehåller 220 mg sodium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 10,96 % av högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur Senozam ges

Senozam kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig på en avdelning som har den utrustning som behövs för att övervaka och behandla eventuella biverkningar. Detta kan vara ett sjukhus, klinik eller läkarmottagning. Din andning, ditt hjärta och din cirkulation särskilt att övervakas.

Dos och administreringssätt

Dosen midazolam varierar från patient till patient. Läkaren kommer att räkna ut hur mycket du ska få. Det beror på din ålder, vikt och allmänna hälsa. Det beror också på vad du behöver läkemedlet till, hur du svarar på behandlingen och om du ska få andra läkemedel samtidigt.

Om du behöver starka smärtstillande läkemedel får du dessa först och därefter dosen av Senozam anpassad för dig.

Du kommer att få Senozam som en långsam injektion i en ven (intravenös injektion), genom ett dropp i en av dina vener (intravenös infusion), eller genom injektion i en muskel (intramuskulär injektion). Efter behandlingen ska du ha sällskap hem av en vuxen som kan ta hand om dig.

Användning för barn

Senozam rekommenderas inte till nyfödda under 28 dagars ålder, eftersom tillgängliga data är begränsade.

- Till barn under 2 års ålder men 28 dagar och äldre, rekommenderas Senozam endast för sedering på intensivvårdsavdelning. Dosen kommer att ges gradvis in i en ven.
- För vaken sedering ges barn vanligtvis midazolam i en ven.

Om du har fått för stor mängd av Senozam

Läkemedlet kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det betyder att det är osannolikt att du kommer att få för mycket. Men om du får för mycket av misstag kan följande inträffa:

- Sömnighetskänsla, oförmåga att koordinera rörelser och bortfall av reflexer.
- Talproblem och ovanliga ögonrörelser.
- Lågt blodtryck. Detta kan göra att du känner dig snurrig eller yr i huvudet.
- Långsammare andning eller hjärtslag, andning- eller hjärtstopp, medvetslöshet (koma).

I händelse av överdosering kan läkaren noggrant övervaka livsviktiga kroppsfunktioner och behandling av eventuella effekter på hjärta och andning kan krävas, liksom användning av läkemedel för att motverka effekterna av bensodiazepiner.

Om du slutar att få Senozam

Om du får Senozam under lång tid, till exempel på intensivvårdsavdelning, kan du få abstinensbesvär när du slutar få medicinen. Dessa inkluderar: huvudvärk, diarré, muskelsmärta, oro, spänningar, rastlöshet, förvirring, dåligt humör (irritabel), sömnproblem, humörförändringar, hallucinationer, kramper. Risken för abstinenssymtom är större om behandlingen avbryts tvärt och därför kommer din

läkare att sänka din dos gradvis.

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.

Följande biverkningar har rapporterats men deras frekvens är inte känd och förekommer hos ett okänt antal användare.

Sluta ta Senozam och uppsök genast läkare om du upplever någon av följande biverkningar. De kan vara livshotande och du kan behöva akut medicinsk behandling:

- En allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) och angioödem. Symptomen kan vara plötsliga utslag, klåda eller knöliga 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.
- Hjärtstopp. Tecken kan innefatta bröstsmärtor.
- Andningsproblem som ibland gör att andningen upphör.
- Muskelspasmer i luftvägarna som orsakar kvävning.

Livshotande biverkningar är mer sannolika hos vuxna över 60 år och hos personer som redan har andnings- eller hjärtproblem. Dessa biverkningar är också mer sannolika om injektionen ges för snabbt eller i en hög dos.

Andra möjliga biverkningar

Immunsystemet:

Allmänna allergiska reaktioner (hudreaktioner, reaktioner i hjärt- och kärlsystemet, väsande andning).

Psykiska störningar:

- Känna sig förvirrad, desorienterad
- Känna sig väldigt glad eller upprymd (eufori)
- Se eller möjligen höra saker som inte finns där på riktigt (hallucinationer)
- Tappa kontakten med verkligheten (psykoser)
- Känna sig rastlös
- Känna sig upprörd, irriterad, nervös eller orolig
- Känna sig arg, aggressiv eller fientlig
- Beroende, missbruk
- Förändringar i sexuell lust
- Känslomässiga störningar och humörstörningar
- Olämpligt beteende
- Mardrömmar, onormala drömmar

Centrala och perifera nervsystemet:

- Känna sig trött eller sömnig eller långvarig sederig
- Nedsatt vakenhet
- Huvudvärk
- Känna sig yr
- Hyperaktivitet
- Svårigheter att koordinera muskler
- Krampanfall hos för tidigt födda och nyfödda barn.
- Kramper vid abstinens
- Tillfällig minnesförlust. Hur länge denna kvarstår beror på hur mycket midazolam du har fått. Effekten kan även inträffa efter behandlingen. I enstaka fall har minnesförlusten varit långvarig.

Hjärta och blodkärl:

- Lågt blodtryck. Detta kan göra att du känner dig snurrig eller yr i huvudet.
- Långsam puls
- Rodnad i ansikte och på hals (vallningar)
- Blodproppar (trombos)
- Svullen eller inflammerad ven på grund av en blodpropp (tromboflebit)

Lungor:

- Hicka
- Andnöd

Magtarmkanalen:

- Illamående
- Kräkningar
- Förstoppning
- Muntorrhet

Hud:

- Utslag
- Nässelutslag (knöliga utslag)
- Klåda

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

- Muskelspasmer eller skakningar i musklerna som inte kan kontrolleras

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

- Trötthet
- Rodnad
- Blodproppar eller smärta vid injektionsstället

Sociala förhållanden:

- Överfall

Skador, förgiftning och behandlingskomplikationer:

- Patienter som tar bensodiazepinläkemedel, som Senozam, löper risk att falla och bryta benen. Denna risk är högre hos äldre personer och personer som tar andra sedativa medel (som alkohol).

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 via (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 Senozam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Använd detta läkemedel omedelbart efter öppning
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Varje påse är endast för engångsbruk

- Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.

Senozam 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

1 ml lösning innehåller 1 mg midazolam.

1 påse med 100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg midazolam.

Senozam 5 mg/ml infusionsvätska lösning

1 ml lösning innehåller 5 mg midazolam.

1 påse med 100 ml infusionsvätska, lösning innehåller 500 mg midazolam

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Senozam infusionsvätska, lösning är klar och (nästan) färglös och tillhandahålls i genomskinliga påsar innehållande 100 ml lösning. Påsarna är förpackade i ytterpåsar och har två rör. Ett av rören ska anslutas till infusionsslangen på en pump eller till ett injektionsställe. En påse är förpackad i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-10-02