

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE
Midazolam Accord 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Midazolam Accord 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Midatsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. K.s kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Midazolam Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Midazolam Accord -valmistetta
3. Miten Midazolam Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Midazolam Accord –valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Midazolam Accord on ja mihin sitä käytetään

Midazolam Accord 1 mg/ml & 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos, sisältää midatsolaamia. Misatsolaami kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä bentsodiatsepiinit (sedatiivit)

Se on lyhytvaikutteinen lääke, jota käytetään sedaation (rauhallisuuden, uneliaisuuden tai unen tila) aikaansaamiseen ja joka lievittää ahdistuneisuutta ja lihasjännitystä. Sillä on kouristuksia ehkäiseviä vaikutuksia ja se aiheuttaa ajassa eteenpäin suuntautuvaa muistinmenetystä. Tätä lääkettä käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- Aikuisten ja lasten sedaatio (rauhallisuuden tai uneliaisuuden tila, jossa potilas pysyy hereillä)
- Aikuisten ja lasten sedaatio tehohoidossa.
- Aikuisten anestesia (esilääkitys ennen nukutuksen aloitusta, nukutuksen aloitus, sedatiivisena komponenttina yhdessä muiden nukutuksessa käytettävien lääkkeiden kanssa)
- Lasten esilääkityksenä ennen nukutuksen aloitusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Midazolam Accord -valmistetta

Älä käytä Midazolam Accord -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) midatsolaamille, bentsodiatsepiinit nimellä tunnetun lääkeaineryhmän lääkkeille tai jollekin Midazolam Accord –valmisteen aineelle
- jos sinulla on vakavia hengitysongelmia ja tarvitset sedaatiota.

Ole erityisen varovainen Midazolam Accord –valmisteen suhteen

Midazolam Accord –valmistetta tulee käyttää vain silloin, kun ikään ja kokoon nähden riittävä elvytysvälineistö on saatavilla. Midazolam Accord –valmisteen antaminen saattaa alentaa sydänlihaksen supistuvuutta ja aiheuttaa apneaa (hengityskatkoja). Vakavia sydämen ja hengityselinten haittatapahtumia on esiintynyt harvoissa tapauksissa. Näitä ovat olleet hengityslama, apnea, sydämen ja/sydämen pysähtyminen. Tällaisten haittavaikutusten välttämiseksi injektio tulee antaa hitaasti ja annoksen tulee olla mahdollisimman pieni.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos Midazolam Accord –valmistetta annetaan vauvoille tai lapsille. Kerro lääkärillesi, jos lapsellasi on sydän- ja verisuonisairaus. Lastasi tarkkaillaan huolellisesti ja annos säädetään tarkasti.

Tehohoidossa annettavassa sedaatioissa alle puolivuotialle potilalle kehittyy todennäköisemmin hengitysongelmia, joten heitä on tarkkailtava hyvin huolellisesti, samoin heidän hengitystään ja happitasoaan.

Kun Midazolam Accord –valmistetta annetaan esilääkityksenä, reaktioitasi tarkkaillaan huolellisesti ja oikeasta annoksesta varmistutaan, koska herkkyys vaihtelee potilaittain.

Midazolam Accord –valmisteen käyttöä ei suositella vastasyntyneillä ja alle puolivuotiailla lapsilla.

Paradoksaalisia reaktioita ja taaksepäin suuntautuvaa muistinmenetystä (hiljattaisten tapahtumien unohtamista) on raportoitu esiintyneen Midazolam Accord –valmisteen kanssa (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Kerro lääkärillesi, jos:

- olet yli 60-vuotias
- sinulla on pitkäaikaissairaus tai jos olet heikkokuntoinen (sinulla on esimerkiksi kroonisia hengitysvaikeuksia, munuaisen, maksan tai sydämen toimintahäiriöitä).
- sinulla on myasthenia gravis (hermo-lihas-sairaus, jota luonnehtii lihasheikkous).
- olet ollut alkoholin tai huumeiden väärinkäyttäjänä.
- käytät muita lääkkeitä, mukaan lukien muut kuin lääkärisi määräämät lääkkeet (katso lisätietoja kohdasta 'Muiden lääkkeiden käyttö')
- olet tai arvelet olevasi raskaana.

Pitkäaikainen hoito

Jos sinulla on pitkäaikainen Midazolam Accord -lääkitys, saatat tulla tolerantiksi (midatsolaami muuttuu vähemmän tehokkaaksi) tai saatat tulla riippuvaiseksi tästä lääkkeestä.

Pitkäaikaisen käytön jälkeen (esimerkiksi tehohoidossa annetun) saattaa esiintyä seuraavia vieroitusoireita: päänsärky, lihaskipu, ahdistuneisuus, jännittyneisyys, levottomuus, sekavuus, ärtyneisyys, unettomuus, mielialan muutokset, harhaisuus ja kouristukset. Lääkärisi pienentää annostasi asteittain, jotta välttyisit näiltä vaikutuksilta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö:

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkärisi ei ole määrännyt.

Tämä on äärimmäisen tärkeää, sillä useamman kuin yhden lääkkeen käyttäminen samanaikaisesti voi voimistaa tai heikentää käytettyjen lääkkeiden vaikutusta.

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle erityisesti jos käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- rauhoittavat lääkkeet (ahdistuneisuuden hoitoon tai unilääkkeet)
- nukahtamislääkkeet (lääkkeet, jotka auttavat sinua nukahtamaan)
- sedatiivit (rauhoittavat tai uneliaisuutta lisäävät lääkkeet)
- nefatsodoni ja muut masennuslääkkeet (masennuksen hoitoon)
- huumaavat kipulääkkeet (hyvin voimakkaat kipulääkkeet)
- antihistamiinit (allergioiden hoitoon käytettävät)
- sienilääkkeet (ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli)
- makrolidiantibiootit (kuten erytromysiini, klaritromysiini tai roksitromysiini)
- diltiatseemi, verapamiili (korkean verenpaineen hoitoon)
- HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (joita kutsutaan proteaasin estäjiksi, esim. sakinaviiri)
- atorvastatiini (käytetään korkean kolesterolipitoisuuden hoitoon)
- aprepitantti (kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseen käytettävä lääke)
- rifampisiini (mykobakteeri-infektioiden, esim. tuberkuloosin, hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini tai fenytoiini (käytetään epileptisten kouristusten tai hermokivun hoitoon)
- efavirensi (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- rohdoslääke, mäkikuisma (*St. John's Wort*)

Jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua, tai olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Midazolam Accord –valmistetta.

Kirurgiset toimenpiteet

Jos sinulle annetaan inhaloitava (sisään hengitettävä) nukutusaine kirurgista toimenpidettä tai hammashoitoa varten, on tärkeää että kerrot lääkärille tai hammaslääkärille, että sinulle on annettu Midazolam Accord –valmistetta.

Midazolam Accord –valmisteen käyttö ruoan ja juoman kanssa

Midazolam Accord –valmisteen käytön aikana et saa juoda yhtään alkoholia, sillä alkoholi voi voimistaa Midazolam Accord –valmisteen sedatiivista vaikutusta huomattavasti.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys:

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Jos lääkärisi päättää, että sinulle pitäisi antaa tätä lääkettä loppuraskauden, synnytyksen tai keisarinleikkauksen aikana, sinulla saattaa olla inhalaattoririski ja vauvallasi voi olla epäsäännöllinen syke, hypotonia (vähentynyt lihasjänteys), imemisvaikeuksia, alhainen kehon lämpötila ja hengityslama.
- Jos sinua on hoidettu pidempään tällä lääkkeellä raskauden loppuvaiheessa, vauvallesi voi kehittyä fyysinen riippuvuus ja syntymän jälkeisten vieroitusoireiden riski.
- Midatsolaami voi erityy äidinmaitoon, ja siksi sinun tulisi olla imettämättä 24 tuntia tämän lääkkeen ottamisesta.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Tämä lääke voi tehdä sinut uneliaaksi ja unohtelevaksi tai vaikuttaa keskittymis- ja yhteistyökykyisyyteesi. Se voi vaikuttaa taitoa vaativien tehtävien suorittamiseen, esimerkiksi ajamiseen ja koneiden käyttöön. Midazolam Accord antamisen jälkeen sinun ei tulisi ajaa ajoneuvoa tai käyttää koneita ennen kuin olet täysin toipunut. Lääkärisi tulisi neuvoa sinua, milloin voit taas aloittaa nämä. Sinulla tulisi aina olla kotiin saattajana vastuullinen aikuinen hoidon jälkeen.

Tärkeää tietoa muutamista Midazolam Accord –valmisteen aineosista

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Midazolam Accord –valmistetta käytetään

Midazolam Accord –valmistetta saavat antaa vain erikoislääkärit olosuhteissa, joissa on täydellinen varustus hengitys- ja sydän-verenkiertoelimistön tarkkailuun ja tukemiseen, ja henkilöt, jotka ovat saaneet erityiskoulutuksen odotettavissa olevien haittavaikutusten tunnistamiseen ja hoitoon.

Ohjeet oikeaa käyttöä varten

Midazolam on yhteensopiva seuraavien infuusionesteiden kanssa:

- natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -liuos
- glukoosi 5 % -liuos
- glukoosi 10 % -liuos
- Fruktuosi 50 mg/ml (5 %) -liuos
- Ringer-liuos
- Hartmannin liuos

Älä laimenna Midazolam Accord -liuosta 6-prosenttisella w/v-dekstraanilla (0,9-prosenttisella natriumkloridilla) dektroosissa.

Älä sekoita Midazolam Accord -ampullin liuoksia emäkisiin injektioihin. Midazolam Accord saostuu natriumbikarbonaatissa.

Mahdollisen toisten liuosten kanssa yhteensopimattomuuden välttämiseksi Midazolam Accord -ampullia ei saa sekoittaa muiden kuin edellä mainittujen liuosten kanssa.

Annostus ja antotapa

Lääkäri päättää sinulle sopivasta annoksesta. Annokset vaihtelevat huomattavasti ja ovat suunnitellusta hoidosta sekä tarvittavasta sedaatiosta riippuvia. Painosi, ikäsi, yleinen terveydentilasi, muut lääkkeesi, reaktiosi lääkeaineille ja mahdollinen muiden lääkkeiden tarve vaikuttavat saamaasi annokseen.

Jos saat vahvoja kipulääkkeitä, saat ne ensin ja sitten midatsolaamiannoksesi erityisesti sinua varten säädettynä.

Midazolam Accord annetaan hitaasti injektoimalla laskimoon (intravenöösisti), tiputtamalla (infuusiona), injektiona lihakseen (intramuskulaarisesti) tai peräsuolen kautta (rektaalisesti).

Midazolam Accord -ampullit ovat kertakäyttöisiä. Hävitä käyttämätön neste.

Nestettä tulee tarkastella silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Jos saat enemmän Midazolam Accord –valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkäri antaa lääkkeesi.

Jos saat vahingossa yliannoksen, sen seurauksia voivat olla uneliaisuus, ataksia (tahdonalaisten lihasliikkeiden yhteistoimintahäiriö), dysartria (puheen häiriö) ja nystagmus (tahattomat silmän liikkeet), refleksien häviäminen, apnea (hengityskatkot), hypotensio (matala verenpaine), sydän- ja verenkiertoelinten lama sekä kooma. Yliannostus saattaa vaatia tiivistä vitoimitointojen tarkkailua ja sydän-hengitysvaikutusten oireenmukaista hoitoa sekä bentsodiatsepiinin antagonistin käyttöä.

Jos lopetat Midazolam Accord –valmisteen käytön

Äkillistä hoidon lopetusta seuraavat siksi vieroitusoireet, kuten päänsärky, lihaskipu, ahdistuneisuus, jännittyneisyys, levottomuus, sekavuus, mielialan heilahtelu, harhat ja kouristukset, unettomuus, ärtyneisyys ja kouristukset. Koska vieroitusoireiden esiintymisen riski on suurempi, jos hoito lopetetaan äkillisesti, annosta tulisi pienentää asteittain hoitoa lopetettaessa.

Lisätietoja lääkevalmisteen valmistamisesta ennen käyttöä on pakkausselosteen lopussa 'Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Midazolam Accord voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Immuunijärjestelmä:

Allergiset yleisreaktiot

- ihoreaktiot
- hengityksen vinkuminen
- sydän- ja verenkiertoelimistön reaktiot
- anafylaktinen sokki (henkeä uhkaava allerginen reaktio)

Psyykkiset häiriöt:

- sekavuus
- euforia
- harhat
- mielialan vaihtelu
- Paradoksaalisia reaktioita (odotetulle reaktiolle vastakkaisia) on havaittu lapsilla ja vanhuksilla. Näitä esiintyi seuraavissa muodoissa:
 - kiihtyminen
 - aggressiivisuus
 - yliaktiivisuus
 - vihamielisyys
 - väkivaltaisuus
 - tahattomat liikkeet
 - kohtauksittainen
 - raivokohtaukset
 - (mukaan lukien kiihtymys
 - säännölliset ja nykivät
 - lihasspasmit ja
 - lihassvapina)

- Näitä on havaittu enemmän, kun annos on ollut suuri tai kun annos on annettu liian nopeasti. Lapset ja vanhuksat saavat näitä reaktioita herkimmin.
- Riippuvuus: Potilaat voivat tulla riippuvaisiksi midatsolaamista jopa terapeuttisilla annoksilla. Pitkäaikaisen käytön jälkeen midatsolaamiannoksia pienennetään asteittain vieroitusoireiden välttämiseksi; näitä ovat kouristukset (ks. kohta 2 'ENNEN KUIN OTAT midatsolaamia - Pitkäaikainen käyttö').

Hermosto:

- väsymys
- päänsärky
- lihasten yhteistoiminnan vaikeus
- huimaus
- tarkkaavaisuuden alentuminen
- uneliaisuus
- pitkittynyt sedaatio
- Ohimenevää muistinmenetystä on raportoitu. Tämän kesto riippuu siitä, miten paljon Midazolam Accord -injektionestettä sinulle on annettu, ja tämä saattaa ilmetä hoidon jälkeen. Yksittäisissä tapauksissa tämä on pitkittynyt.
- Kouristuksia on raportoitu keskosilla ja vastasyntyneillä.

Sydän:

- vakavia haittavaikutuksia on esiintynyt ja niihin sisältyy sydänkohtaus (sydänpysähdys)
- matala verenpaine
- hidas syke
- vasodilatoivat vaikutukset (esimerkiksi punastuminen, pyörtyminen ja päänsärky)

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

- hengityskomplikaatiot (joskus aiheuttavat hengityksen pysähtymisen)
- hengenahdistus
- äkillinen ilmasteiden ahtautuminen (laryngospasmi)
- nikotus
- Henkeä uhkaavat haittavaikutukset ovat yleisempiä yli 60-vuotiailla aikuisilla ja henkilöillä, joilla on ennestään hengitysvaikeuksia tai sydänvaivoja, erityisesti jos injektio annetaan liian nopeasti tai annos on liian suuri (ks. kohta "Ole erityisen varovainen")

Ruoansulatuselimistö:

- pahoinvointi
- oksentelu
- ummetus
- suun kuivuminen.

Iho ja ihonalainen kudokse:

- ihon punoitus (ihottuma)
- kutiavat juovat (nokkosihottuma)
- ihon kutina ja pakonomainen raapiminen (pruritus)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

- väsymys
- injektiokohdan punoitus ja kipu (eryteema – ihon punaisuus)
- ihon turvotus
- verihyytymät (tromboosi) ja niistä johtuva tulehdus (tromboflebiitti)
- Iäkkäillä bentsodiatsepiinien (lääkkeitä, jotka saavat aikaan rauhallisuuden tilan, uneliaisuuden tai unen) käyttäjillä on raportoitu kaatumisten ja murtumien riskistä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Midazolam Accord –valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Midazolam Accord –valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Käyttöaika laimentamisen jälkeen

Laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä (alle 25°C) tai 3 vuorokautta +2...+8 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä laimennokset tulisi käyttää välittömästi.

Jos niitä ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa olla enemmän kuin 24 tuntia +2...+8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

- Tuote on kertakäyttöinen, ja käyttämätön liuos on hävitettävä. (injektioneste ei sisällä säilöntäaineita).
- Älä käytä Midazolam Accord injektio- tai infuusionestettä, jos säiliössä on havaittu vuoto, neste ei ole kirkasta vaan siinä näkyy hiukkasia tai neste on muuttanut väriään.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa..

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Midazolam Accord sisältää:

Vaikuttava aine on midatsolaami (hydrokloridina).

1 mg/ml

Yksi ml injektoitavaa liuosta sisältää 1 mg midatsolaamia (midatsolaamihydrokloridina)

Ampullin koko 5 ml

Midatsolaamin määrä 5 mg

5 mg/ml

Yksi ml injektoitavaa liuosta sisältää 5 mg midatsolaamia (midatsolaamihydrokloridina)

Ampullien koot 1 ml 3 ml 10 ml

Midatsolaamin 5 mg 15 mg 50 mg

määrä

Muut aineet ovat vesi injektioita varten, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn) ja konsentroitunut kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot):

Midazolam Accord on kirkas tai vaalean kellertävä liuos, joka on pakattu kirkkaaseen lasiampulliin.

Midazolam Accord on saatavana 10 X 5 ml:n ampullin pakkausissa 1 mg/ml -vahvuisena.

Midazolam Accord on saatavana 10 X 1ml, 10 X 3 ml, 1 X 10 ml ja 10 X 10 ml ampulleissa 5 mg/ml -vahvuisena.

Ampullit ovat saatavilla läpipainopakkauksessa/rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty 18.02.2015.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Infuusioliuoksen valmistaminen

Midazolam-injektio voidaan laimentaa 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella, 5–10-prosenttisella dekstroosiliuoksella tai Ringer- tai Hartmann-liuoksella suhteessa 15 mg Midazolam Accord 100-1 000 ml:aan infuusionestettä. Tämä liuos pysyy stabiilina 24 tunnin ajan huoneenlämmössä ja 3 päivän ajan 5 °C:ssa. Midazolam-injektiota ei saa sekoittaa mihinkään muuhun kuin edellä mainittuihin liuoksiin. Erityisesti Midazolam-injektiota ei saa laimentaa 6-prosenttisella w/v- dekstraanilla (0,9-prosenttisella natriumkloridilla) dekstroosissa tai sekoittaa emäksisiin injektioihin. Midazolam saostuu natriumbikarbonaatissa.

Injektionestettä tulee tarkastella silmämääräisesti ennen antamista. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Käyttöaika ja säilytys

Midazolam-ampullit ovat kertakäyttöisiä.

Ampulli ennen avaamista

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Ampulli laimennuksen jälkeen

Laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä (alle 25°C) tai 3 vuorokautta 5 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä laimennokset tulisi käyttää välittömästi.

Jos niitä ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa olla enemmän kuin 24 tuntia +2...+8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Jatkuvan laskimonsisäisen infuusion tapauksissa Midazolam Accord voidaan laimentaa alueella 0,015–0,15 mg jollakin edellä mainituista liuoksista.

Jätteiden hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Midazolam Accord 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Midazolam Accord 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Midazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 eller sköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Midazolam Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Midazolam Accord
3. Hur du använder Midazolam Accord
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. Midazolam tillhör en grupp av läkemedel som kallas 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. Det har kramplösande effekter och orsakar närminnesförlust.

Detta läkemedel används:

- för sedering (ett tillstånd av lugn eller dåsighet där du förblir vaken) av vuxna och barn.
- för sedering av vuxna och barn på intensivvårdsavdelning.
- som lugnande och sömngivande läkemedel före narkos eller tillsammans med andra läkemedel som används vid narkos.
- som lugnande och sömngivande medel till barn före narkos.

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. Innan du använder Midazolam Accord

Använd inte Midazolam Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot midazolam, läkemedelsgruppen bensodiazepiner eller mot något av övriga innehållsämnen i Midazolam Accord.
- om du har stora svårigheter att andas och ska genomgå sedering.

Var särskilt försiktig med Midazolam Accord

Midazolam Accord ska enbart användas när ålder- och storleksanpassade återupplivningsresurser finns tillgängliga. Tillförsel av midazolam kan minska hjärtats sammandragningar och orsaka andningsuppehåll. 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 aktsamhet bör vidtas när Midazolam Accord används på spädbarn eller barn. Informera din läkare om ditt barn har någon hjärt-kärlsjukdom. Ditt barn kommer att övervakas noggrant och dosen kommer att anpassas särskilt.

Spädbarn under 6 månaders ålder som får sedering på intensivvårdsavdelning har lättare att utveckla andningsproblem, så man ökar dosen gradvis och barnets andning och syrenivåer observeras.

När midazolam ges som lugnande och sömngivande medel före narkos, kommer man noggrant att kontrollera hur du reagerar. På detta sätt säkerställs att du får den rätta dosen, eftersom känsligheten för midazolam varierar mellan individer.

Användning av midazolam rekommenderas inte till nyfödda och barn upp till 6 månaders ålder.

Paradoxala reaktioner och närminnesförlust har rapporterats för midazolam (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Informera din läkare om du:

- är över 60 år
- har en kronisk sjukdom eller är försvagad (till exempel om du ofta har svårt att andas eller lider av en njur-, lever- eller hjärtsjukdom)
- har myasthenia gravis (en neuromuskulär sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet)
- har missbrukat alkohol eller droger
- använder andra läkemedel inklusive receptfria preparat (för ytterligare information se avsnitt "Användning av andra läkemedel")
- är, eller tror att du är gravid

Långtidsbehandling

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

Efter behandling under en lång tid (såsom på en intensivvårdsavdelning) kan följande abstinenssymtom uppträda: huvudvärk, muskelsmärta, oro, spänningar, rastlöshet, förvirring, irritabilitet, sömnlöshet, humörförändringar, hallucinationer och krampanfall. Din läkare kommer att minska din dos gradvis för att undvika att dessa effekter drabbar dig.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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 sköterska 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)
- sedativamedel (läkemedel som gör dig lugn eller sömnig)
- nefazodon och andra läkemedel mot depression
- narkotiska smärtstillande (mycket starka värktabletter)
- antihistaminer (läkemedel mot allergi)
-
- läkemedel mot svampinfektioner (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol)
- makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin eller roxitromycin)
- diltiazem, verapamil (läkemedel mot högt blodtryck)
- läkemedelför behandling av HIV, s.k. proteashämmare (t.ex. saquinavir)
- atorvastatin (läkemedel mot högt kolesterol)
- aprepitant (läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av cytostatikabehandling vid cancer)
- rifampicin (läkemedel mot mykobakteriella infektioner, t.ex. tuberkulos)
- karbamezapin eller fenytoin (läkemedel mot epileptiska anfall och nervsmärta)

- efavirenz (läkemedel mot humant immunbristsvirus)
- naturläkemedlet Johannesört

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

Operationer

Om du ska få ett anestesimedel 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 använder Midazolam Accord.

Användning av Midazolam Accord med mat och dryck

Du får inte dricka alkohol medan du behandlas med midazolam, eftersom alkohol kraftigt kan öka den sedativa effekten av midazolam.

Graviditet och amning och fertilitet

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.

- Om din läkare beslutar att behandla dig med detta läkemedel under graviditetens senare del eller under pågående förlossning eller kejsarsnitt, löper du risk att få ner magsäcksinnehåll i luftstrupen och barnet riskerar att få oregelbunden hjärtrytm, svårighet att röra muskler, svårighet att inta föda, låg kroppstemperatur och försämrad andning.
- Om du genomgått långvarig behandling med detta läkemedel under graviditetens senare del kan barnet komma att utveckla beroende och abstinenssymtom efter födseln.
- Midazolam kan passera över i bröstmjolk. Du ska därför undvika att amma ditt barn inom 24 timmar efter att du fått detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig sömning, 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 tillförsel av midazolam ska 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. Efter avslutad behandling ska du alltid ha sällskap hem med en ansvarig vuxen.

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.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Midazolam Accord

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

3. Hur du använder Midazolam Accord

Midazolam Accord bör enbart ges av erfarna läkare på en avdelning med full utrustning för att övervaka och stödja andnings- och hjärtfunktionen och av personer som är speciellt utbildade att känna igen och behandla förväntade biverkningar.

Instruktioner för korrekt användning

Midazolam är blandbart med följande infusionslösningar:

- Natriumklorid 0,9 % (9 mg/ml)
- Glukoslösning 5 % (50 mg/ml)
- Glukoslösning 10% (100 mg/ml)

- Fruktoslösning 5 % (50 mg/ml)
- Ringers lösning
- Hartmanns lösning

Midazolam ampullösning får inte spädas i 6 % dextran (med 0.9 % natriumklorid) i dextros. Blanda inte midazolam ampullösning med basiska injektionslösningar. Midazolam fälls ut i natriumbikarbonat.

För att undvika eventuella inkompatibiliteter med andra lösningar, får Midazolam ampullösning inte blandas med andra lösningar än de som nämns ovan.

Dosering och hur läkemedlet ges:

Din läkare kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig. Doserna varierar mycket och beror på planerad behandling och den sedering som krävs. Din vikt, ålder, allmänna hälsotillstånd, övriga läkemedel, hur du reagerar på läkemedlet och om andra läkemedel krävs samtidigt påverkar också vilken dos du får.

Om du ska använda starka smärtlindrare, kommer du att få dessa först. Därefter får du midazolam i en dos som är anpassad speciellt för dig.

Midazolam ges långsamt, som en injektion i venen (intravenöst), som ett dropp (infusion), som en injektion i muskeln (intramuskulärt) eller via ändtarmen.

Midazolam Accord ampuller är endast avsedda för engångsbruk. Kassera eventuell överbliven lösning. Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan partiklar ska användas.

Om du använt för stor mängd av Midazolam Accord

Ditt läkemedel kommer att ges av en läkare.

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

Om du misstänker att du möjligen 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.

Om du slutar att använda Midazolam Accord

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

För ytterligare information om beredning av detta läkemedel, se avsnittet 'Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal' i slutet av denna bipacksedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):

Immunsystemet:

Allmänna allergiska reaktioner

- hudreaktioner
- reaktioner i hjärt- och blodsystemet
- väsande andning
- anafylaktisk chock (en livshotande allergisk reaktion)

Psykiska störningar:

- förvirring • eufori • hallucinationer • humörsvängningar
- Paradoxala reaktioner (tvärt emot de förväntade) har rapporterats hos barn och äldre patienter. Dessa har förekommit som:

- upprördhet ➤ aggression ➤ rastlöshet ➤ fientlighet
- angrepp ➤ ofrivilliga rörelser (inklusive upphetsning ➤ anfall av ➤ raseriutbrott
- ryckiga muskelkrampor och muskelskakningar)

- Dessa har observerats oftare när en hög dos har givits, eller om dosen givits för snabbt. Barn och äldre är mer benägna att drabbas.
- Beroende: **Patienter kan bli beroende av midazolam, även av doser som ges vid behandling.** Efter längre tids användning kommer midazolamdoserna att minska gradvis för att undvika abstinenssymtom såsom krampor (se avsnitt 2 "Innan du använder Midazolam Accord – Långtidsbehandling").

Centrala och perifera nervsystemet:

- trötthet • huvudvärk • svårigheter att koordinera muskler • yrsel
- minskad vakenhet • dåsighet • förlängd sedering
- Tillfällig minnesförlust har rapporterats. Hur länge denna varar beror på hur mycket midazolam du fått och du kan uppleva detta efter din behandling. I enstaka fall har minnesförlusten varit förlängd.
- Krampanfall har rapporterats oftare hos för tidigt födda barn och nyfödda barn.

Hjärtat:

- Allvarliga biverkningar har inträffat och omfattar hjärtattack (hjärtstillestånd) • lågt blodtryck • långsam puls • blodkärlsvidgning (till exempel vallningar, svimning och huvudvärk)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

- andningskomplikationer (som ibland orsakar att andningen upphör) • andnöd • plötslig blockering av luftvägarna (laryngospasm) • hicka
- Livshotande händelser inträffar mer sannolikt hos vuxna patienter över 60 år och hos de som tidigare har haft svårigheter att andas eller haft hjärtproblem, särskilt när injektionen ges för snabbt eller med en hög dos (se avsnittet "Var särskilt försiktig med Midazolam Accord").

Mag-tarmkanalen:

- illamående • kräkningar • förstoppning • muntorrhet

Hud och subkutan vävnad:

- hudrodnad • kliande utslag (nässelfeber) • kraftig klåda (pruritus)

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

- trötthet • rodnad och smärta vid injektionsstället (erytem - hudrodnad) • hudsvullnad
- blodproppar (trombosor) och inflammation orsakad av blodproppar (tromboflebiter)
- Äldre personer som använder bensodiazepiner (läkemedel som ger ett tillstånd av lugn, dåsighet eller sömn) har rapporterats löpa en ökad risk att ramla och få frakturer.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av misstänkta biverkningar:

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Midazolam Accord ska förvaras

Förvaras 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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning

Den spädda lösningen är kemiskt och fysikaliskt stabil i 24 timmar vid rumstemperatur (15 – 25°C), eller 3 dygn vid +2 to +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.

- Detta läkemedel är avsett för engångsbruk och eventuell överbliven lösning ska kasseras. (Injektionsvätskan innehåller ej konserveringsmedel.)
- Använd inte Midazolam Accord om ampullen eller förpackningen är skadad, eller om vätskan är grumlig, innehåller synliga partiklar eller är missfärgad.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 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).

Förpackningsstorle	1 ml	3 ml	10 ml
k			
Mängd midazolam	5 mg	15 mg	50 mg

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

Ampuller finns i blisterförpackningar/paket.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast 18.02.2015.

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 i förhållandet 15 mg midazolam till 100 – 1000 ml infusionslösning. Dessa lösningar är hållbara i 24 timmar vid rumstemperatur, och i 3 dagar vid 5°C. Midazolam injektionsvätska får inte blandas med andra lösningar än de som nämnts ovan. Midazolam injektionsvätska får i synnerhet inte spädas med 6 % dextran (med 0.9 % natriumklorid) i dextros, eller blandas med alkaliska injektionsvätskor. Midazolam fälls ut i natriumbikarbonat.

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

Hållbarhet och förvaring

Midazolam ampuller är endast avsedda för engångsbruk.

Öppnade 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 5°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.