FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Midazolam Hameln

1 mg/ml och 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.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- 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 finner du information om:

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

1. Vad Midazolam Hameln är och vad det används för

Midazolam Hameln tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Midazolam Hameln är ett snabbt verkande medel med rogivande och sömngivande effekt. Det verkar även lugnande och muskelavslappnande.

Midazolam Hameln används hos vuxna:
• som ett narkosmedel för att framkalla eller bibehålla sömn.

Midazolam Hameln används hos vuxna och barn:
• som ett lugnande och sömngivande medel vid intensivvård. Detta kallas för ”sedering”.
• före och under medicinska tester eller undersökningar som görs i ett vaket tillstånd. Läkemedlet verkar lugnande och sömngivande. Detta kallas för ”vaken sedering”.
• som lugnande eller sömngivande medel före narkos.

Midazolam som finns i Midazolam Hameln 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 ges Midazolam Hameln

Du ska inte ges Midazolam Hameln

• om du är allergisk mot midazolam eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Övriga upplysningar).
• om du är allergisk mot andra bensodiazepiner som t.ex. diazepam eller nitrazepam.
• om du har allvarliga andningssvårigheter och ska få Midazolam Hameln för ”vaken sedering”.
Du får inte ges Midazolam Hameln om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkaren eller sjuksköterskan innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterskan innan du ges Midazolam Hameln:
• om du är över 60 år
• om du har någon kronisk sjukdom som t.ex. andningssvårigheter eller någon lever-, njur- eller hjärtsjukdom
• om du har någon sjukdom som gör att du känner dig mycket svag, nedgången eller orkeslös
• om du har sjukdomen myastenia gravis vilken kännetecknas av muskelsvaghet
• om du har ett tillstånd som kallas ”sömnapnésyndrom” (då du har andningsuppehåll när du sover)
• om du någonsin har haft alkoholproblem
• om du någonsin har haft problem med droger
Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkaren eller sjuksköterskan innan du ges Midazolam Hameln.

Barn

• Tala med läkaren eller sjuksköterskan om något av ovanstående gäller ditt barn.
• Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har någon hjärtsjukdom eller andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Midazolam Hameln

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel samt naturläkemedel. Detta är viktigt eftersom midazolam kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Omvänt kan vissa läkemedel påverka hur midazolam verkar.
Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar något av följande läkemedel:
• Läkemedel mot depression (antidepressiva läkemedel)
• Sömnmedel
• Lugnande medel (som gör att du känner dig lugn och sömnig)
• Rogivande medel (mot ångest eller för att hjälpa dig att sova)
• Karbamazepin eller fenytoin (kan användas mot epileptiska anfall eller krampanfall)
• Rifampicin (mot tuberkulos)
• Proteashämmare mot HIV-infektion och hepatit C (t.ex. sakvinavir, boceprevir, telaprevir)
• Makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller klaritromycin)
• Läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol)
• Starka smärtstillande medel
• Atorvastatin (mot högt kolesterol)
• Antihistaminer (mot allergiska reaktioner)
• Johannesört (ett naturläkemedel mot depression)

• Kalciumkanalblockerare som används för att behandla högt blodtryck (t.ex. diltiazem)
Om något av ovanstående gäller dig (eller om du inte vet) ska du tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Midazolam Hameln.

Samtidig användning av Midazolam Hameln 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 Hameln 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.

Midazolam Hameln med dryck

Du ska inte dricka alkohol när du har fått Midazolam Hameln, eftersom detta kan göra dig mycket sömnig och orsaka andningssvårigheter.

Graviditet och amning

Prata med läkaren innan du får Midazolam Hameln om du är gravid eller tror att du är gravid. Läkaren kan sedan avgöra om detta läkemedel är lämpligt för dig.

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

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Midazolam Hameln ska du inte köra bil eller använda maskiner eller verktyg tills läkaren har sagt att det går bra. Detta beror på att Midazolam Hameln kan göra dig trött eller glömsk. Läkemedlet kan även påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga, vilket i sin tur kan påverka körförmågan och förmågan att använda verktyg och maskiner. Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se efter dig.

Midazolam Hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Midazolam Hameln

Midazolam Hameln ges av en läkare eller sjuksköterska. Det ges på en plats som har den utrustning som krävs för kunna övervaka dig och för att behandla eventuella biverkningar. Detta kan vara på ett sjukhus, en klinik eller på en läkarmottagning. Andning, hjärtverksamhet och blodcirkulation kommer att övervakas särskilt noga.

Användning av Midazolam Hameln rekommenderas inte till spädbarn under 6 månaders ålder. Om läkaren anser det

nödvändigt, kan dock läkemedlet ges till spädbarn under 6 månader som får intensivvård.

Hur du får Midazolam Hameln

Du får Midazolam Hameln på ett av följande sätt:
- Som en långsam injektion i en ven (intravenös injektion).
- Som ett dropp i en ven (intravenös infusion).
- Som en injektion i en muskel (intramuskulär injektion).
- Via ändtarmen (rektum).

Hur mycket Midazolam Hameln du kommer att få

Dosen av Midazolam Hameln varierar mellan patienter. Läkaren räknar ut vilken dos som är lämplig för dig. Dosen avgörs av ålder, vikt och allmäntillstånd. Dosens storlek beror även på i vilket syfte du får läkemedlet, hur du svarar på behandlingen, och om andra läkemedel ska ges samtidigt.

När du har fått Midazolam Hameln

Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se efter dig. Detta är viktigt eftersom Midazolam Hameln kan göra dig trött eller glömsk. Läkemedlet kan även påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga.
Om du får Midazolam Hameln under lång tid, som vid intensivvård, kan du utveckla tolerans mot läkemedlet. Detta innebär att läkemedlet inte fungerar lika bra.

Om du har getts för stor mängd av Midazolam Hameln

Midazolam Hameln ges av en läkare eller sjuksköterska. Detta innebär att det är osannolikt att du får för mycket läkemedel. Om du dock fått för stor mängd av misstag, kan du märka följande symtom:
• Sömnighet, koordinationssvårigheter och reflexbortfall.
• Talsvårigheter och ovanliga ögonrörelser.
• Lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.
• Förlångsammad eller avstannad andning eller puls samt medvetslöshet (koma).

Långtidsanvändning av Midazolam Hameln i samband med sedering vid intensivvård

Om du får Midazolam Hameln under lång tid kan följande inträffa:
• Läkemedlet kan bli mindre effektivt.
• Du kan utveckla läkemedelsberoende och få abstinenssymtom när behandlingen avbryts (se ”När medicineringen upphör” nedan).

Om användning av Midazolam Hameln avslutas

Om du får Midazolam Hameln under lång tid, som vid intensivvård, kan du få abstinenssymtom när behandlingen avbryts. Symtomen omfattar:
• Humörsvängningar
• Krampanfall (muskelryckningar)
• Huvudvärk
• Diarré
• Muskelsmärta
• Sömnsvårigheter
• Stark oro (ångest), spänningar, rastlöshet, förvirring eller dåligt humör (lättretlighet)
• Att se och eventuellt höra saker som inte finns (hallucinationer)

Läkaren sänker dosen gradvis. Detta förhindrar att du får abstinenssymtom.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Midazolam Hameln orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats, men deras frekvens är inte känd och kan inte beräknas från tillgängliga data.

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar, eftersom behandlingen med Midazolam Hameln i så fall måste avbrytas. Nedanstående biverkningar kan vara livshotande och du kan behöva akut medicinsk vård.

- En allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Symtomen kan omfatta plötsligt hudutslag, klåda eller upphöjda utslag (nässelutslag) och svullnad i ansikte, läppar, tunga och andra delar av kroppen. Du kan också bli andfådd, få väsande andning eller andningssvårigheter, eller blek hud, svag och snabb puls eller en känsla av att du förlorar medvetandet. Dessutom kan du få bröstsmärtor, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion, som kallas Kounis syndrom.
- Hjärtattack (hjärtstillestånd). Symtomen kan innefatta bröstsmärta.
- Andningssvårigheter, vilket ibland kan medföra att andningen upphör.
- Muskelspasm runt struphuvudet, vilket kan orsaka kvävning.

Livshotande biverkningar inträffar mer sannolikt hos personer över 60 år och hos personer som redan har problem med andningen eller hjärtat. Risken för dessa biverkningar är också högre om injektionen ges för snabbt eller i en hög dos.

Andra möjliga biverkningar

Nervsystemet och psykiska störningar

- Nedsatt uppmärksamhet
- Förvirring
- Stark lyckokänsla eller upphetsning (eufori)
- Förändringar i libido
- Ihållande trötthet, sömnighet eller dåsighet
- Att se eller eventuellt höra saker som inte finns (hallucinationer)
- Medvetandestörning (delirium)
- Huvudvärk
- Yrsel
- Svårighet att koordinera muskelrörelser
- Krampanfall (muskelryckningar) hos för tidigt födda och nyfödda barn
- Tillfällig minnesförlust. Hur länge detta varar beror på hur mycket midazolam du har fått. I vissa fall kvarstår minnesförlusten under en lång tid.
- Upprördhet, rastlöshet, ilska eller aggressivitet. Du kan även få muskelspasmer eller muskelskakningar som du inte kan kontrollera (tremor). Dessa effekter inträffar mer sannolikt om du har fått en hög dos eller om läkemedlet har givits för snabbt. Det är också mer vanligt hos barn och äldre personer.

Hjärta och blodomlopp

- Svimning
- Långsam hjärtrytm
- Rodnad i ansikte och hals (blodvallningar)
- Lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.

Andning

- Hicka
- Andfåddhet.

Mun, mage och tarmar

- Muntorrhet
- Förstoppning
- Illamående eller kräkningar.

Hud

- Klåda
- Utslag, inkluderande upphöjda utslag (nässelutslag)
- Rodnad, smärta, blodpropp eller svullnad i huden där injektion en gavs.

Allmänt

- Allergiska reaktioner inklusive hudutslag och väsande andning
- Svullnad i huden/slemhinnor (angioödem)
- Risken för fall och frakturer ökar hos de som samtidigt använder lugnande medel (inklusive alkoholhaltiga drycker).
- Abstinenssymtom (se ”När medicineringen upphör” i avsnitt 3 ovan)
- Drogmissbruk.

Äldre personer

- Äldre personer som tar bensodiazepiner, som t.ex. midazolam, löper högre risk att ramla och få benbrott
- Det är också mer sannolikt att livshotande biverkningar inträffar hos personer över 60 år.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Midazolam Hameln ska förvaras

• Läkaren eller apotekspersonalen ansvarar för hur Midazolam Hameln förvaras. De är också ansvariga för att överblivet Midazolam Hameln kasseras enligt gällande anvisningar.
• Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
• Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
• Läkemedel ska inte användas om ampullen/injektionsflaskan eller förpackningen är skadad.
• Förvara ampullerna/injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
• Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

• Den aktiva substansen är midazolam (som midazolamhydroklorid).
Midazolam Hameln 1 mg/ml lösning: 1 ml innehåller 1 mg midazolam (som midazolamhydroklorid).
Midazolam Hameln 5 mg/ml lösning: 1 ml innehåller 5 mg midazolam (som midazolamhydroklorid).
• Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam Hameln är en klar, färglös lösning (injektions-/infusionsvätska, lösning). Läkemedlet tillhandahålls i ofärgade glasampuller och glasinjektionsflaskor.

Midazolam Hameln 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:
• 2 ml, 5 ml, 10 ml glasampuller: förpackning med 5, 10, 25, 50 eller 100 ampuller
• 50 ml glasinjektionsflaskor, förslutna med en bromobutylgummipropp: förpackning med 1, 5, 10 injektionsflaskor

Midazolam Hameln 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:
• 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 18 ml glasampuller: förpackning med 5, 10, 25, 50 eller 100 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovakien

hameln rds s.r.o
Horná 36
900 01 Modra
Slovakien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR:
Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta är en sammanfattning av information avseende beredning av Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning.
Det är viktigt att du läser hela denna information innan läkemedlet bereds.
Se produktresumén för fullständig förskrivarinformation och övrig information.

1. LÄKEMEDLETS UTSEENDE OCH FÖRPACKNINGSSTORLEKAR
Midazolam Hameln 1 mg/ml är en klar, färglös lösning. Den tillhandahålls i ofärgade glasampuller innehållande 2 ml, 5 ml eller 10 ml lösning och glasinjektionsflaskor innehållande 50 ml lösning.

Midazolam Hameln 5 mg/ml är en klar, färglös lösning. Den tillhandahålls i ofärgade glasampuller innehållande 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml eller 18 ml lösning.

2. BEREDNING

Anvisningar för spädning
Detta läkemedel får inte spädas med några andra lösningar för parenteral användning än de som anges nedan.

Vid kontinuerlig intravenös infusion kan Midazolam Hameln injektionsvätska spädas i förhållandet 15 mg midazolam per 100-1000 ml av en av följande infusionsvätskor: Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 eller 100 mg/ml (5 % eller 10 %) eller Ringers lösning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av den spädda lösningen har visats för 3 dagar vid rumstemperaturvid användning efter spädning har dokumenterats i 72 timmar vid 25°C.
Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, skallsåvida inte metoden för öppning/utspädning förhindrar risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas direkt efter spädning. omedelbart.

Om den inte används omedelbart, ligger ansvaret för hållbarhetstider är förvaringstider och förvaring, före ochförhållanden under användning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid +2 - +8 oC, såvida inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. användarens ansvar.

3. INKOMPATIBILITETER

Om detta läkemedel skall blandas med andra läkemedel, måste kompatibiliteten kontrolleras före administrering.

Midazolam faller ut i lösningar som innehåller bikarbonat. Teoretiskt är midazolam injektionslösning förmodligen instabil i lösningar med neutralt eller basiskt pH-värde. Om midazolam blandas med albumin, amoxicillinnatrium, ampicillinnatrium, bumetanid, dexametason-natriumfosfat, dimenhydrinat, floxacillinnatrium, furosemid, hydrokortison-natriumsuccinat, pentobarbitalnatrium, perfenazin, proklorperazin-etandisulfonat,

ranitidin, tiopentalnatrium eller trimetoprim-sulfametoxazol, bildas omedelbart en vit fällning.

Med nafcillin-natrium bildas en slöja, som omedelbart följs av en vit fällning.

Med ceftazidim bildas en slöja.

Med metotrexatnatrium bildas en gul fällning. Med klonidinhydroklorid uppstår en orange missfärgning. Med omeprazolnatrium uppstår en brun missfärgning, som följs av en brun fällning. Med forskarnetnatrium bildas en gas. Dessutom bör midazolam inte blandas med albumin, aciklovir, alteplase, acetazolamdinatrium, diazepam, enoximon, flekainidacetat, fluorouracil, imipenem, mezlocillinnatrium, fenobarbitalnatrium, fenytoinnatrium, kaliumkanrenoat, sulbaktamnatrium, teofyllin, trometamol och urokinas.