Bipacksedel: Information till användaren

Midazolam Panpharma

1 mg/ml resp. 5 mg/ml injektionsvätska, 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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal 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 Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Midazolam Panpharma
3. Hur du använder Midazolam Panpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midazolam Panpharma är och vad det används för

Midazolam Panpharma tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner. Det är ett kortverkande läkemedel som används för att framkalla sedering (ett tillstånd av lugn, dåsighet eller sömn) och minskar oro, muskelspänning. Det har kramplösande effekter och orsakar minnesförlust (anterograd amnesi).
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 läkemedel före igångsättande av narkos, som narkosmedel eller tillsammans med andra läkemedel som används vid narkos)
- som lugnande och sömngivande före igångsättande av narkos hos barn.

Midazolam som finns i Midazolam Panpharma kan också vara godkänt 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. Vad du behöver veta innan du använder Midazolam Panpharma

Använd inte Midazolam Panpharma

- om du är allergisk mot bensodiazepiner eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har stora svårigheter med andningen och ska genomgå ”vaken sedering”.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Midazolam Panpharma

Detta läkemedel får endast administreras av en erfaren läkare på en avdelning med full utrustning för att övervaka och stödja andnings- och hjärtfunktionen och av personer som är speciellt tränade på att känna igen och behandla förväntade biverkningar.
Tillförsel av midazolam kan minska hjärtats sammandragningar och orsaka andningsstillestånd. Allvarliga biverkningar på hjärta och luftvägar har förekommit i sällsynta fall. Dessa biverkningar har inbegripit nedsatt andning, andnings- och/eller hjärtstillestånd. För att undvika sådana händelser ska injektionen ges långsamt och dosen ska vara så låg som möjligt.

Särskild försiktighet bör iakttas när Midazolam Panpharma används till spädbarn eller barn. Informera din läkare om ditt barn har ett hjärtfel. Ditt barn kommer att övervakas noggrant och dosen kommer att justeras särskilt.
Patienter under 6 månaders ålder vilka får sedering på intensivvårdsavdelning har större sannolikhet för att utveckla andningsproblem, så de kommer att doseras gradvis och deras andning och syrenivåer observeras.

När midazolam ges som lugnande och sömngivande medel före igångsättande av narkos kommer du att kontrolleras noggrant med avseende på hur du reagerar och för att säkerställa att du får rätt dos, eftersom känsligheten varierar beroende på patienten.
Användning av midazolam rekommenderas inte till nyfödda och barn upp till 6 månaders ålder.

Oväntade reaktioner och minnesförlust avseende nya händelser (anterograd amnesi) 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 har kroniska andningsproblem 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, även receptfria sådana (för ytterligare information se avsnitt ”Andra läkemedel och Midazolam Panpharma”)
- är eller tror att du är gravid.

Abstinenssymtom

Benzodiazepiner, såsom midazolam, kan göra dig beroende om de används under en längre tid (till exempel i intensivvård). Detta innebär att om du plötsligt avbryter behandlingen eller minskar dosen för snabbt kan du få abstinenssymtom.

Dessa symtom kan innefatta:
- huvudvärk
- muskelsmärta
- stark oro (ångest), spänningar, rastlöshet, förvirring eller dåligt humör (irritation)
- sömnproblem
- humörsvängningar
- hallucinationer (se eller möjligen höra sådant som inte finns)
- krampanfall.

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 kramper. Din läkare kommer att minska din dos gradvis för att undvika att dessa effekter drabbar dig.

Andra läkemedel och Midazolam Panpharma

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.
Detta är ytterst viktigt, eftersom samtidig användning av fler än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga effekterna av läkemedlen. Till exempel kan effekterna av midazolam förstärkas av läkemedel såsom lugnande medel, sömnmedel, läkemedel mot depression, narkotiska smärtstillande medel (mycket starka smärtstillande medel), narkosmedel och vissa läkemedel mot allergi (antihistaminer).

Samtidig användning av Midazolam Panpharma 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 Panpharma samtidigt med et 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 medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Effekterna av midazolam som givits i en ven (intravenöst), kan även öka med läkemedel såsom medel mot svampinfektioner (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol), läkemedel mot bakterieinfektioner (erytromycin, klaritromycin), läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (diltiazem), för att behandla HIV (sakvinavir och andra HIV-proteashämmare) och för att sänka kolesterolnivån (atorvastatin).
Effekterna av midazolam som ges i en ven (intravenöst) kan minskas av läkemedel som används för behandling av infektioner orsakade av mykobakterier såsom tuberkulos (rifampicin, karbamazepin, fenytoin), samt av johannesört, ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel.

Midazolam Panpharma med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka midazolams sederande effekter och ska därför undvikas.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Midazolam kan passera över i bröstmjölk och om du ammar ska du därför inte göra det under 24 timmar efter att du fått detta läkemedel.

Körförmåga och användning av 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 ska tala om för dig när du kan göra det igen. Efter behandlingen ska du alltid följas hem av en ansvarskännande vuxen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Viktig information om något innehållsämne i Midazolam Panpharma

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull eller injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Midazolam Panpharma

Midazolam Panpharma 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 tränade på att känna igen och behandla förväntade biverkningar.

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, hur du reagerar på läkemedlet och om andra läkemedel krävs samtidigt påverkar också den dos som du får.

Om du ska få starka smärtstillande medel kommer du att få dessa först och sedan få Midazolam Panpharma i den dos som är anpassad speciellt för dig.

Midazolam Panpharma ges långsamt, som en injektion i en ven (intravenöst), som ett dropp (infusion), som en injektion i en muskel (intramuskulärt) eller via ändtarmen.

Om du använt för stor mängd av Midazolam Panpharma

Det är inte troligt att du får en överdos. Ditt läkemedel kommer att ges av en läkare.
Om du av misstag fått en överdos kan detta leda till dåsighet, ataxi (oförmåga att koordinera muskelrörelser), dysartri (talrubbning) och nystagmus (ofrivilliga ögonrörelser), bortfall av reflexer, apné (andningsstillestånd), hypotoni (lågt blodtryck), minskad hjärtfrekvens och andning samt koma.
Överdosering kan kräva intensiv övervakning av livsviktiga kroppsfunktioner, symtomatisk behandling av hjärt- och andningseffekter och användning av en bensodiazepinantagonist (ett läkemedel som motverkar benzodiazepiners effekt).

4. Eventuella biverkningar

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

Uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom. De kan vara livshotande och du kan behöva akut medicinsk vård:

- Anafylaktisk chock (en livshotande allergisk reaktion). Tecken kan inkludera plötsligt utslag, klåda eller upphöjda utslag (nässelutslag) och svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen. Andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter kan också förekomma, 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.
- Hjärtinfarkt (hjärtstillestånd). Tecknen kan innefatta bröstsmärta som kan sprida sig till halsen och skuldrorna och ner i din vänstra arm.
- Andningsproblem eller andningskomplikationer (som ibland leder till att andningen upphör).
- Kvävning och plötslig blockering av luftvägarna (laryngospasm)

Livshotande biverkningar uppträder mera sannolikt hos vuxna som är över 60 år och hos de som redan har andningssvårigheter eller hjärtproblem, speciellt om injektionen ges för snabbt eller i hög dos.

För en lista över biverkningarna som förknippas med utsättning av midazolam, se avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Andra eventuella biverkningar:

Immunsystemet:

- allmänna allergiska reaktioner (hudreaktioner, reaktioner i hjärt- och blodsystem, väsande andning).

Inverkan på beteendet:

- upphetsning
- rastlöshet
- fientlighet, raseriutbrott eller aggression
- upprördhet

Muskelproblem:

- muskelspasmer och muskeldarrningar (skakningar i musklerna som du inte kan kontrollera)

Mentala problem och problem i nervsystemet:

- förvirring
- eufori (att känna sig väldigt glad eller upprymd)
- hallucinationer (se eller möjligen höra sådant som inte finns)
- dåsighet och förlängd sedering
- minskad vakenhet
- huvudvärk
- yrsel
- svårighet att koordinera musklerna

- krampanfall hos för tidigt födda barn och nyfödda barn
- tillfällig minnesförlust. Hur länge detta varar beror på hur mycket midazolam du fått. Du kan uppleva detta efter din behandling. I enstaka fall har minnesförlusten varit förlängd (har kvarstått under en lång period).

Problem med hjärta och blodcirkulation:

- lågt blodtryck
- långsam hjärtfrekvens
- rodnad i ansikte och hals (blodvallning), svimning eller huvudvärk.

Andningssvårigheter:

- andfåddhet
- hicka.

Mag-, tarm- och munproblem:

- illamående eller kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet.

Hudproblem:

- hudutslag
- nässelfeber (upphöjda hudutslag)
- klåda.

Problem vid injektionsstället:

- rodnad
- hudsvullnad
- blodproppar eller smärta vid injektionsstället.

Allmänt:

- trötthet (utmattning).

Äldre patienter:

- Äldre patienter som tar benzodiazepiner har en ökad risk för att falla och få en fraktur (benbrott).
- Livshotande biverkningar inträffar mer sannolikt hos vuxna patienter över 60 år och de som redan har andningssvårigheter eller hjärtproblem, särskilt när injektionen ges för snabbt eller i en hög dos.

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 Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på ampullen/injektionsflaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullen eller injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter spädning måste lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart, är tiden för och förhållanden vid förvaring före och efter spädning användarens eget ansvar.

Använd inte Midazolam Panpharma om du ser partiklar i lösningen.

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 Panpharma 1 mg/ml injektionsvätska, lösning:
Varje ml innehåller 1 mg midazolam.
En 5 ml ampull innehåller 5 mg midazolam.

Midazolam Panpharma 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:
Varje ml innehåller 5 mg midazolam.
En 1 ml ampull innehåller 5 mg midazolam.
En 3 ml ampull innehåller 15 mg midazolam.
En 10 ml injektionsflaska innehåller 50 mg midazolam.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd saltsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam Panpharma 1 mg/ml injektionsvätska, lösning:
Läkemedlet finns som injektionsvätska i en 5 ml ampull
Förpackningsstorlekar: 5, 6, 10 eller 25.

Midazolam Panpharma 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:
Läkemedlet finns som injektionsvätska i:
1 ml ampull, förpackningsstorlekar: 1, 5, 6, 10 eller 25

3 ml ampull, förpackningsstorlekar: 1, 5, 6, 10 eller 25
10 ml injektionsflaska, förpackningsstorlekar: 1, 5, 6, 10 eller 25

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

Tillverkare:
PANPHARMA GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Tyskland

PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike	Midazolam Panpharma 1 mg/ml
	Midazolam Panpharma 5 mg/ml
Tyskland	Midazolam Panpharma 1 mg/ml
	Midazolam Panpharma 5 mg/ml
Norge	Midazolam Panpharma 1 mg/ml
	Midazolam Panpharma 5 mg/ml
Sverige	Midazolam Panpharma 1 mg/ml
	Midazolam Panpharma 5 mg/ml

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-08

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Midazolam Panpharma måste administreras långsamt med hjälp av titreringsmetoden (gradvis ökning av dosen i små steg tills önskad klinisk effekt uppnåtts).

Oftast behövs endast monitorering av vitala funktioner. I samband med intensivvård måste andnings- och hjärtfunktioner övervakas noga.