

Midazolam B. Braun 1 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

midazolam

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddelen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægseddell. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddell på **www.indlaegsdeddel.dk**

Oversigt over indlægseddelen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Midazolam B. Braun
- Sådan skal du bruge Midazolam B. Braun
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Midazolam B. Braun er et kortvarigt virkende lægemiddel, der anvendes til at fremkalde bedøvelse (en meget afslappet tilstand af ro, døsighed eller søvn) og dulme angst og muskelspænding. Det aktive stof er midazolam, som tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes benzodiazepiner.

Dette lægemiddel anvendes til voksne:

- til generel anæstesi for at fremkalde søvn eller holde dig i søvn.

Dette lægemiddel anvendes også til voksne og børn:

- til at fremkalde afslappelse eller søvnighed på intensivafdelinger. Dette er kendt som "bedøvelse".
- før og under en lægeundersøgelse eller operation. I dette tilfælde vil patienten være vågen, men føle sig meget rolig og søvning. Dette er kendt som "bedøvelse med bevaret bevidsthed".
- til at fremkalde afslappelse eller søvnighed før der gives bedøvelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Midazolam B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Midazolam B. Braun:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for midazolam eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for benzodiazepiner, såsom diazepam eller nitrazepam
- hvis du har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion, og har behov for midazolam til bedøvelse med bevaret bevidsthed

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Midazolam B. Braun.

Du vil blive overvåget meget nøje, mens du får medicinen. Lægen vil også sikre sig, at alt nødvendigt udstyr og lægemidler til behandling af nødsituationer og til genoplivning vil være parat.

Lægen vil tilpasse din dosis med særlig omhu, hvis du:

- er over 60 år
- lider af en langvarig sygdom, såsom åndedrætsbesvær, nyre-, lever- eller hjertesygdomme
- har en sygdom, der gør, at du føler dig meget svag, udkørt og mangler energi
- har en lidelse kaldet myasthenia gravis (en neuro-muskulær sygdom karakteriseret ved muskelsvaghed)
- har søvnapnø (hvor åndedrættet stopper, mens du sover)
- nogensinde har været afhængig af alkohol
- nogensinde har været afhængig af stoffer

Hvis du modtager behandling med dette lægemiddel gennem længere tid, kan du:

- blive tolerant overfor midazolam, så lægemidlet bliver mindre effektivt og ikke længere virker så godt for dig
- blive afhængig af dette lægemiddel og få abstinenssymptomer (se 'Hvis du holder op med at tage Midazolam B. Braun' i punkt 3)

Midazolam vil fremkalde et hukommelsestab, som begynder samtidig med behandlingen. Hvor længe, det varer, afhænger af den dosis, du får. Hvis du skal udskrives fra hospital eller lægekonsultation efter operation eller diagnostisk indgreb, skal du sikre dig, at der er nogen, der følger dig hjem.

Børn

Hvis dit barn skal have dette lægemiddel:

- Hvis noget af det ovenstående gælder for dit barn, så fortæl det til lægen eller sygeplejersken.
- Det er specielt vigtigt, hvis dit barn har en hjertesygdom eller vejtrækningsproblemer.

Brug af andre lægemidler sammen med Midazolam B. Braun

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Dette er ekstremt vigtigt, da Midazolam B. Braun kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Ligeledes kan andre lægemidler også påvirke virkningen af Midazolam B. Braun.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- beroligende medicin (lægemidler mod angst, stress og opstemthed)
- søvndyssende medicin (får dig til at sove)
- beroligende medicin (får dig til at føle dig rolig eller søvning)
- antidepressiva (lægemidler mod depression)
- meget stærk smertestillende medicin
- antihistaminer (til behandling af allergi)
- azolantimykotika (til behandling af svampeinfektioner) såsom ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol eller posaconazol
- antibiotika af typen makrolider (til behandling af bakterieinfektioner) såsom erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller roxithromycin
- calcium-blokkere (til behandling af for højt blodtryk) såsom diltiazem eller verapamil
- proteasehæmmere (til behandling af hiv eller hepatitis C) såsom boceprevir, saquinavir, simeprevir eller telaprevir
- tyrosinkinasehæmmere (til behandling af visse kræftformer) såsom idelalisib, imatinib eller lapatinib
- NK1-receptorantagonister (til behandling af kvalme og opkastning) såsom aprepitant, netupitant eller casoprepitant
- atorvastatin (til behandling af for højt kolesteroltal)
- rifampicin (til behandling af infektioner såsom tuberkulose)
- ticagrelor (til at forebygge hjerteanfald)
- everolimus (bruges ved transplantation og til behandling af visse kræftformer)
- carbamazepin eller phenytoin (til behandling af epilepsi)
- ciclosporin (bruges ved transplantation)
- propiverin (til behandling af en overaktiv blære)
- mitotan eller enzalutamid (til behandling af visse kræftformer)
- clobazam (til behandling af epilepsi eller angst)
- efavirenz (til behandling af hiv)
- vemurafenib (til behandling af modermærkekræft)
- naturlægemidlerne perikum (Johannesurt, St. Johns rod), quercetin, ginkgo biloba eller panax ginseng
- valproinsyre (til behandling af epilepsi)

Brug af Midazolam B. Braun sammen med alkohol
Drik ikke alkohol, mens du får midazolam, fordi alkohol forstærker midazolams virkning på en ukontrollerbar måde. Det kan medføre alvorlige bivirkninger på vejtrækningen, hjertets funktion og kredsløbet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, får du kun midazolam, hvis lægen skønner, at det er absolut nødvendigt for dit behandlingsforløb.

Hvis du ammer dit barn, skal du afbryde amningen i 24 timer efter din behandling med midazolam. Dette er fordi midazolam kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil, motorcykel eller cykel og lad være med at arbejde med værktøj eller betjene maskiner, før du er kommet dig helt efter at have fået midazolam. Lægen vil råde dig til, hvornår du kan starte igen.

Dette lægemiddel kan gøre dig søvning og glemsom og påvirke din koncentration og koordinationsevne. Sørg for, at der er nogen til at følge dig hjem efter udskrivning.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Midazolam B. Braun virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Midazolam B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 17,63 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 5 ml ampul. Dette svarer til 0,88 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 176,33 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 50 ml flaske. Dette svarer til 8,81 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 352,65 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml flaske. Dette svarer til 17,63 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Midazolam B. Braun

Dette lægemiddel vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det vil blive givet et sted, som er udstyret til at overvåge dig og behandle bivirkninger, hvis de opstår. Det kan være på et hospital eller en ambulans hospitalsklinik. Især din vejtrækning, hjertefunktion og cirkulation vil blive overvåget.

Dette lægemiddel er ikke anbefalet til nyfødte eller spædbørn under 6 måneder. Dog kan det bruges til nyfødte eller spædbørn under 6 måneder i intensivplejen, hvis lægen vurderer, at det er nødvendigt.

Midazolam B. Braun gives som indsprøjtning (injektion) i en blodåre (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært). Det kan også fortyndes med en større væskemængde og gives gennem en kanyle direkte i en blodåre (infusion). Det er også muligt at give det i endetarmen med en speciel applikator, hvis injektion eller infusion ikke kan lade sig gøre.

Dosering:

Lægen vil afgøre, hvad den rigtige dosis er til dig eller dit barn. Doseringen afhænger af hvilken behandling, du eller dit barn skal have, og af din eller dit barns tilstand.

Hvis du har taget for meget Midazolam B. Braun

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Midazolam B. Braun, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En læge vil give dig dette lægemiddel. Hvis du ved et uheld får for meget midazolam, kan du opleve følgende:

- søvnighed og tab af normal kontrol over dine muskler (koordination) og reflekser
- taleforstyrrelser og ualmindelige øjenbevægelser
- lavt blodtryk. I dette tilfælde kan du blive ør eller svimmel
- langsom eller stoppet vejtrækning eller hjerterytme (puls) og bevidstløshed (koma)

Behandling af overdosering består især af overvågning af dine livsvigtige funktioner (hjerterfunktion, kredsløb og vejtrækning). Du vil få egnet støttebehandling, hvis det bliver nødvendigt.

I tilfælde af alvorlig forgiftning kan du få en speciel modgift for at modvirke effekten af midazolam.

Hvis du holder op med at tage Midazolam B. Braun

Hvis du pludselig stopper med behandlingen efter langvarig brug, kan du få abstinenssymptomer som f.eks.:

- hovedpine
- diarré
- muskelsmerter
- angstfølelse, følelse af anspændthed, rastløshed, forvirring eller dårligt humør (irritabilitet)
- søvnforstyrrelser
- humørsvingninger
- hallucinationer (se eventuelt høre ting, der ikke er der i virkeligheden)
- anfald (krammer)
- ændring af bevidstheden med oplevelse af at være ved siden af sig selv eller af at være en iagttager af egne handlinger (depersonalisation)
- følelseløshed og prikken i ekstremiteterne (fx i hænder og fødder)
- overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt

Lægen vil gradvist reducere din dosis i slutningen af behandlingen med midazolam for at undgå, at du får disse symptomer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er rapporteret (hyppighed ikke kendt: kan ikke bestemmes fra de tilgængelige data):
Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af følgende bivirkninger skal du straks fortælle det til lægen, som vil ophøre med at give dig dette lægemiddel.

- Anafylaktisk shock (en livstruende allergisk reaktion). Symptomerne kan omfatte pludseligt udslæt, kløe eller ubulende udslæt (nældefeber) og hævelser i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen (angioødem). Du kan også få åndenød, hvæsende vejtrækning og vejtrækningsbesvær (bronkospasme), bleg hud, svag eller hurtig puls eller bevidsthedstab. Desuden kan du opleve brystmerter, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom.
 - Hjerteanfald (hjertestop). Symptomerne kan omfatte brystmerter, der kan sprede sig til din hals og dine skuldre og ud i venstre arm, problemer med at trække vejret (nogle gange kan det forårsage standsning af vejtrækningen).
 - Kvælning og pludselig blokering af luftvejene (laryngospasme).
- Livstruende bivirkninger forekommer hyppigere hos voksne over 60 år og personer, som allerede har vejtræknings- eller hjerteproblemer, især hvis injektionen gives for hurtigt eller i en høj dosis.

Andre bivirkninger

- Immunsystemet**
- generelle allergiske reaktioner (hudreaktioner, hjerte- og kredsløbsreaktioner)

Påvirkning af adfærd

- agitation
- rastløshed
- irritabilitet
- nervøsitet, angst
- fjendtlighed, vrede eller aggression
- anfald af ophidselse (paroksysmal ophidselse)
- hyperaktivitet
- offensiv adfærd
- ændringer i libido
- upassende adfærd og anden negativ adfærd

Muskelproblemer

- muskelspasmer og rysteforstyrrelser (muskelrysten, som du ikke kan kontrollere)

Mentale problemer og problemer med nervesystemet

- forvirring, desorientering
- psykoser (mellem- og kontakt med virkeligheden)
- emotionelle- og humørforstyrrelser
- hallucinationer (se og eventuelt høre ting, som ikke er der i virkeligheden)
- døsighed og forlænget sedation
- mareridt, unormale drømme
- nedsat opmærksomhed
- hovedpine

- svimmelhed
- besvær med at koordinere muskler
- anfald (krammer), mere hyppigt hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn
- midlertidigt hukommelsestab. Varigheden afhænger af, hvor meget midazolam, du har fået. Du kan opleve dette efter din behandling. I isolerede tilfælde har det varet i lang tid.
- lægemiddelfafhængighed, misbrug
- abstinenssymptomer, som kan omfatte anfald (krammer)

Hjerte- og kredsløbsproblemer

- lavt blodtryk
- langsom hjerterytme
- udvidelse af blodkar (vasodilatation)

Vejtrækningsproblemer

- langsom vejtrækning (respirationsdepression)
- åndenød (dyspno)
- åndedrætsstop (åpnø, respirationsstop)
- hikke

Mave-, tarm- og mundproblemer

- kvalme
- opkastning
- forstoppelse
- mundtørhed

Hudproblemer

- udslæt
- nældefeber (udbulende udslæt)
- kløe

Reaktioner på indgivelsesstedet

- rødme
- hævelser i huden
- blodpropper eller smerter

Generelt

- træthed

Skader, forgiftninger og behandlingskomplikationer

- fald og brækkede ben. Risikoen er størst blandt patienter, der tager andre beroligende midler (herunder alkohol) og ældre.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Lægen eller apoteket er ansvarlig for opbevaring af dette lægemiddel. De er også ansvarlige for korrekt bortskaffelse af ubrugt midazolam.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 5 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingsmetoden forhindrer mikrobiel kontaminering. Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Midazolam B. Braun indeholder

- Aktivt stof: midazolam (som midazolamhydrochlorid). Hver ml Midazolam B. Braun 1 mg/ml indeholder 1 milligram midazolam.
 - 1 ampul med 5 ml indeholder 5 milligram midazolam.
 - 1 flaske med 50 ml indeholder 50 milligram midazolam.
 - 1 flaske med 100 ml indeholder 100 milligram midazolam.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre 10 % og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Midazolam B. Braun er en klar farveløs vandig opløsning.

Midazolam B. Braun 1 mg/ml leveres i:

- farveløse glasampuller med 5 ml, i æsker med 10 ampuller
- transparente plastampuller med 5 ml, i æsker med 4, 10 eller 20 ampuller
- transparente plastflasker med 50 ml og 100 ml, i æsker med 10 flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse

34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

Tlf.: +45 33 31 31 41

E-mail: kundeservice-dk@bbraun.com

Fremstiller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

- for batchnr. hvor ciffer 6+7 er 81, 82 eller 83

B. Braun Medical, S. A.

Carretera de Terrasa 121, Rubi

08191 Barcelona, Spanien

- for batchnr. hvor ciffer 6 er 4

Denne indlægseddell blev senest ændret 08/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Advarsler

Paradokse reaktioner

Paradokse reaktioner såsom rastløshed, agitation, irritabilitet, ufrivillige bevægelser (inklusive toniske/koniske krammer og muskeltremor), hyperaktivitet, fjendtlighed, vrangforestillinger, vrede , aggressivitet, angst, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd og anden negativ adfærd, paroksysmal excitation og voldelig adfærd er rapporteret i forbindelse med brug af midazolam. Disse reaktioner kan forekomme ved høje doser og/eller når injektionen gives hurtigt. Den højeste forekomst af disse reaktioner er rapporteret hos børn og ældre. I tilfælde af sådanne reaktioner, bør seponering af lægemidlet overvejes.

Søvnapnø

Midazolam bør anvendes med ekstrem forsigtighed til patienter med søvnapnøsyndrom, og patienterne bør monitoreres regelmæssigt.

Håndtering

Lægemidlet skal anvendes straks efter åbning.

Holdbarhed efter fortynding i henhold til vejledningen:

Kemisk og fysisk holdbarhed er vist for 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 5 °C.

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis de ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Lægemidlet er kun til engangsbrug. Ubrugt indhold af åbnede beholdere skal straks kasseres.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og farveløs og hvis beholderen og dens lukning er ubeskadiget.

Se venligst produktresuméet for vejledning om fortynding, oplysninger om uforligeligheder og ordination.

Black

Dimension = 210 x 594 mm

2 pages

LLD-Spec.: L94

Låtus



8020

DK / NO ___0752

0752/12612678/1023

LF – EP, MP

Production site: Berlin, Rubi

Font size: 9 pt.

G 231125

Midazolam B. Braun 1 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

midazolam

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

– Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.

– Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Midazolam B. Braun er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du bruker Midazolam B. Braun
- Hvordan du bruker Midazolam B. Braun
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Midazolam B. Braun
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Midazolam B. Braun er og hva det brukes mot

Midazolam B. Braun er et legemiddel med kort virketid som brukes for å framkalle sedasjon (en svært avslappet tilstand av ro, døsigheit eller søvn) og demper engstelse og muskelspenninger. Legemidlets virkestoff, midazolam, tilhører en gruppe legemidler som kalles benzodiazepiner.

Dette legemidlet brukes hos voksne:

- til generell anestesi (narkose), for å få deg til å sove eller fortsette å sove

Dette legemidlet brukes også hos voksne og barn:

- for å fremkalle en følelse av avslappethet eller søvnighet under intensivbehandling. Dette kalles «sedasjon»;
- før og under et medisinsk inngrep eller en operasjon. Pasienten vil da være våken, men føle seg svært avslappet og søvnig. Dette kalles «sedasjon med opprettholdt bevissthet»,
- for å fremkalle en følelse av avslappethet eller søvnighet før et bedøvelsesmiddel gis.

2. Hva du må vite før du bruker Midazolam B. Braun

Bruk ikke Midazolam B. Braun

- dersom du er allergisk overfor midazolam eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
- dersom du er allergisk overfor benzodiazepiner, slik som diazepam eller nitrazepam,
- dersom du har alvorlige pusteproblemer og du trenger midazolam for sedasjon med opprettholdt bevissthet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Midazolam B. Braun.

Du vil bli overvåket svært nøye mens du får dette legemidlet. Legen vil også sørge for at alt utstyr og legemidler som er nødvendig for behandling i nødssituasjoner og ved gjenoppliving er tilgjengelig.

Legen vil være spesielt forsiktig og justere doseringen spesielt nøye dersom:

- du er over 60 år,
- du har en kronisk sykdom slik som pusteproblemer eller nyre-, lever- eller hjerteproblemer,
- du har en sykdom som gjør at du føler deg svært svak, sliten og mangler energi,
- du har en tilstand som kalles «myasthenia gravis» (en nerve-/muskelsykdom som gir muskelsvakhet),
- pusten stanser mens du sover (søvnapné),
- du noen gang har vært avhengig av alkohol,
- du noen gang har vært avhengig av rusmidler.

Dersom du får dette legemidlet over en lengre periode kan du:

- utvikle toleranse overfor midazolam. Legemidlet blir mindre effektivt og virker dårligere for deg.
- bli avhengig av dette legemidlet og få abstinenssymptomer (se «Dersom du avbryter behandling med Midazolam B. Braun» i avsnitt 3).

Midazolam vil forårsake et hukommelsestap som begynner på tidspunktet legemidlet gis. Hvor lenge dette varer, avhenger av dosen du får. Sørg for at noen følger deg hjem når du skal skrives ut fra sykehuset eller forlatte legekantoret etter et kirurgisk eller diagnostisk inngrep.

Barn

Dersom barnet ditt skal få dette legemidlet:

- Fortell det til legen eller sykepleieren dersom noe av det som er nevnt ovenfor gjelder for barnet ditt.
- Dette er spesielt viktig dersom barnet ditt har en hjertesykdom eller pusteproblemer.

Andre legemidler og Midazolam B. Braun

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler og plantebaserte legemidler.

Dette er svært viktig, fordi Midazolam B. Braun kan påvirke effekten av andre legemidler. På tilsvarende måte kan andre legemidler påvirke effekten av Midazolam B. Braun.

Vær spesielt nøye med å informere legen din dersom du bruker noen av de følgende legemidlene:

- beroligende legemidler (til behandling av angst, stress og oppspilthet)
- hypnotika (legemidler som skal få deg til å sove)
- sedativer (legemidler som skal få deg til å føle deg rolig eller søvnig)
- antidepressiver (legemidler til behandling av depresjon)
- svært sterke smertestillende
- antihistaminer (legemidler til behandling av allergier)
- legemidler til behandling av soppinfeksjoner (legemidler av azoltypen) slik som ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol eller posakonazol
- makrolidantibiotika (legemidler til behandling av bakterieinfeksjoner) slik som erytromycin, klaritromycin, telitromycin eller roksitromycin
- kalsiumkanalblokkere (legemidler til behandling av høyt blodtrykk) slik som diltiazem eller verapamil
- proteasehemmere (legemidler til behandling av hiv eller hepatitt C) slik som boceprevir, sakinavir, simeprevir eller telaprevir
- tyrosinkinasehemmere (legemidler til behandling av visse typer kreft) slik som idelalisib, imatinib eller lapatinib
- NK₁-reseptorantagonister (legemidler til behandling av kvalme og oppkast) slik som aprepitant, netupitant eller casoprepitant
- atorvastatin (legemiddel til behandling av høyt kolesterol)
- rifampicin (legemiddel til behandling av mykobakterielle infeksjoner slik som tuberkulose)
- tikagrelor (legemiddel til forebygging av hjerteinfarkt)
- everolimus (legemiddel som brukes ved transplantasjoner og til behandling av visse typer kreft)
- karbamazepin eller fenytain (legemidler til behandling av epilepsi)
- ciklosporin (legemiddel som brukes ved transplantasjoner)
- propiverin (legemiddel til behandling av overaktiv blære)
- mitotan eller enzalutamid (legemidler til behandling av visse typer kreft)
- klobazam (legemiddel til behandling av epilepsi eller angst)
- efavirenz (legemiddel til behandling av hiv)
- vemurafenib (legemiddel til behandling av favekkreft)
- det plantebaserte legemidlet prikkiprikum (Johannesurt), quercetin, ginkgo biloba og panax ginseng
- valproat (legemiddel til behandling av epilepsi)

Inntak av Midazolam B. Braun sammen med alkohol

Ikke drikk alkohol dersom du har fått midazolam, fordi alkohol vil forsterke virkningen av midazolam på en ukontrollerbar måte. Dette kan føre til alvorlige bivirkninger med effekt påusting, hjertefunksjon og blodomløp.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dersom du er gravid, vil du bare få midazolam dersom legen vurderer at dette er absolutt nødvendig for din behandling.

Dersom du ammer barnet ditt, må du avbryte ammingen i 24 timer etter bruk av midazolam. Dette er fordi midazolam kan gå over i morsmelken.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må ikke kjøre eller bruke verktøy eller maskiner før du er tilbake i vanlig form etter bruk av midazolam. Legen vil gi deg råd om når du kan starte med dette igjen. Dette legemidlet gjør deg søvnig, glemsom eller påvirker konsentrasjonen og koordineringsevnen. Sørg for at noen følger deg hjem når du blir utskrevet fra sykehuset.

Midazolam B. Braun inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 17,63 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver 5 ml ampulle. Dette tilsvarer 0,88 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder 176,33 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver 50 ml flaske. Dette tilsvarer 8,81 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder 352,65 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver 100 ml flaske. Dette tilsvarer 17,63 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

3. Hvordan du bruker Midazolam B. Braun

Dette legemidlet vil bli gitt til deg av en lege eller sykepleier. Det vil bli gitt et sted der det finnes utstyr for å overvåke deg og å behandle eventuelle bivirkninger som måtte oppstå. Dette kan være på et sykehus eller en poliklinikk. Pusten din, hjertefunksjonen og blodomløpet vil bli nøye overvåket.

Dette legemidlet anbefales ikke til barn og spedbarn under 6 måneder. Ved intensivbehandling kan bruk hos barn og spedbarn under 6 måneder likevel skje dersom legen anser dette som nødvendig.

Midazolam B. Braun injiseres med sprøyte inn i en blodåre (intravenøst) eller inn i en muskel (intramuskulært). Det kan også fortynnes i en større væskemengde og gis via en kanyle som settes i en blodåre (infusjon/drypp). Rektal administrering ved hjelp av en spesiell applikator er også mulig, dersom injeksjon eller infusjon ikke er egnet.

Dosering:

Legen din vil fastsette riktig dose for deg eller barnet ditt. Doseringen vil bestemmes ut fra den behandlingen du eller barnet ditt vil få og ut fra din eller barnets tilstand.

Dersom du bruker for mye av Midazolam B. Braun

Dette legemidlet vil bli gitt til deg av en lege. Dersom du ved et uhell får for mye midazolam kan du merke følgende:

- søvnighet og tap av normal muskelkontroll (koordinasjon) og reflekser,
- taleforstyrrelser og uvanlige øyebevegelser,
- lavt blodtrykk. I dette tilfellet kan du føle deg or eller svimmel,
- langsommere eller manglende pust eller hjerteslag, og bevisstløshet (koma).

Behandling av overdose består hovedsakelig av å overvåke dine vitale funksjoner (hjertefunksjon, blodomløp og pust). Du vil få passende behandling for dette dersom det er nødvendig.

I tilleggler med alvorlig forgiftning, kan du bli gitt en spesiell motgift for å motvirke effekten av midazolam.

Dersom du avbryter behandling med Midazolam B. Braun

Dersom behandlingen avbrytes brått etter langvarig bruk, kan du få abstinenssymptomer slik som:

- hodepine,
- diaré,
- muskelsmerter,
- engstelse, anspenhet, rastløshet, forvirring eller dårlig humør (irritabilitet)
- søvnforstyrrelser
- humørsvingninger,
- hallusinasjoner (se og høre ting som ikke er der),
- anfall (kramper),
- følelse av uvirkelighet (depersonalisering),
- nummenhet og prikkende/stikkende følelse i armer og bein,
- overfølsomhet overfor lys, lyd og fysisk kontakt.

Legen vil redusere dosen gradvis mot slutten av behandlingen med midazolam for å unngå at dette skjer med deg.

Spør lege eller apotek om du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger er rapportert (hyppighet ikke kjent: kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Informer legen din umiddelbart dersom noen av de følgende bivirkningene oppstår, han/hun vil avbryte tilførselen av dette legemidlet:

- Anafylaktisk sjøkk (en livstruende allergisk reaksjon). Tegn kan være plutselig utslett, kløe eller vablete utslett (elveblest) og opphovning i ansiktet, leppene, tungen eller andre deler av kroppen (angioødem). Du kan også oppleve kortpustethet, hvesing eller pustevansker (bronkospasme), eller få blek hud, svak og rask puls, eller en følelse av å miste bevisstheten. I tillegg kan du oppleve brystmerter, som kan være et tegn på en potensielt alvorlig allergisk reaksjon som heter Kounis syndrom.
- Hjerteinfarkt (hjertestans). Tegn kan være brystmerter som kan spre seg til halsen og skuldrene og ned venstre arm, pusteproblemer eller komplikasjoner (som av og til kan føre til pustestens).
- Kvelning og plutselig blokkering av luftveiene (laryngospasme).

Livstruende bivirkninger er mer sannsynlig hos voksne over 60 år og hos personer som allerede har pustevansker eller hjerteproblemer, spesielt hvis injeksjonen gis for raskt eller med høy dose.

Andre bivirkninger:

Problemer med immunsystemet:

- generelle allergiske reaksjoner (hudreaksjoner, reaksjoner i hjerte og blodomløp)

Virkninger på atferd:

- uro
- rastløshet
- irritabilitet
- nervøsitet, angst
- fiendtlighet, sinne eller aggresjon
- anfall av opphisselse (paroksysmal opphisselse)
- hyperaktivitet
- truende atferd
- endret sexlyst
- upassende atferd og andre uønskede forandringer knyttet til atferd

Muskelproblemer:

- muskelspasmer og muskelskjelvinger (risting av musklene som du ikke kan kontrollere)

Psykiske problemer og problemer med nervesystemet:

- forvirring, desorientering
- psykoser (manglende kontakt med virkeligheten)
- følelsesmessige forstyrrelser og humørforstyrrelser
- hallusinasjoner (se eller kanskje høre ting som ikke er der)
- døsighet og vedvarende beroligende virkning
- mareritt, unormale drømmer
- redusert årvåkenhet
- hodepine
- svimmelhet
- vanskeligheter med å koordinere muskler
- anfall (kramper), er mer vanlig hos for tidlig fødte spedbarn og nyfødte barn
- forbigående hukommelsestap. Varigheten avhenger av hvor mye midazolam du har fått. Du kan oppleve dette etter behandlingen. I enkelte tilfeller har dette vært langvarig.
- avhengighet av legemidlet, misbruk
- abstinenssymptomer, enkelte ganger med anfall (kramper)

Problemer med hjerte og blodomløp:

- lavt blodtrykk
- langsom hjerterytme
- utvidede blodkar (vasodilatasjon)

Pusteproblemer:

- langsom pust (respirasjonsdepresjon)
- kortpustethet (dyspné)
- pustestens (apné, respirasjonsstans)
- hikke

Problemer med mage, tarm og munn:

- kvalme
- oppkast
- forstoppelse
- munntørhet

Hudproblemer:

- utslett
- elveblest (vablete utslett)
- kløe

Virkninger på injeksjonsstedet:

- rødhet
- hevelse i huden
- blodpropper eller smerte

Generelt:

- utmattelse (fatigue)

Skader, forgiftning og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer:

- fall og beinbrudd. Risikoen er økt hos pasienter som tar andre beroligende midler (inkludert alkohol) og hos eldre.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Midazolam B. Braun

Lege eller apotek har ansvar for oppbevaring av dette legemidlet. De har også ansvar for å kaste ubrukt midazolam på riktig måte.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i 24 timer ved romtemperatur og i 3 dager ved 5 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør fortynninger brukes umiddelbart etter tilberedning. Hvis de ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og oppbevaringsbetingelsene brukerens ansvar, og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynningen utelukker risiko for mikrobiell kontaminering.

Oppbevar beholderne i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Midazolam B. Braun

- Virkestoff er midazolam (som midazolamhydroklorid). Hver ml av Midazolam B. Braun 1 mg/ml inneholder 1 milligram midazolam.
 - 1 ampulle med 5 ml inneholder 5 milligram midazolam.
 - 1 flaske med 50 ml inneholder 50 milligram midazolam
 - 1 flaske med 100 ml inneholder 100 milligram midazolam
- Hjelpestoffer er natriumklorid, saltsyreoppløsning 10 % og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Midazolam B. Braun ser ut og innholdet i pakningen

Midazolam B. Braun er en klar, fargeløs, vandig oppløsning.

Midazolam B. Braun 1 mg/ml leveres i:

- ampuller av fargeløst glass med 5 ml, i pakninger med 10 ampuller
 - gjennomsiktige plastampuller av polyetylen med 5 ml, i pakninger med 4, 10 eller 20 ampuller
 - gjennomsiktige plastflasker av polyetylen med 50 ml eller 100 ml, i pakninger med 10 flasker
- Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Melsungen AG

Carl–Braun–Straße 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Tilvirkere:

B. Braun Melsungen AG

Carl–Braun–Straße 1, 34212 Melsungen, Tyskland

– for batchnumre der siffer 6+7 er 81, 82 eller 83.

eller

B. Braun Medical, S. A.

Carretera de Terrasa 121, Rubi,

08191 Barcelona, Spania

– for batchnumre der siffer 6 er 4.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS

Mathilde Henriksens vei 1

3142 Vestskogen

Tlf: +47 33 35 18 00

E-post: kundeservice.no@bbraun.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01.08.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Advarsler

Paradoksale reaksjoner

Paradoksale reaksjoner som f.eks. rastløshet, agitasjon, irritabilitet, ufrivillige bevegelser (inkludert tonisk-kloniske kramper og muskelskjelvinger), hyperaktivitet, fiendtlighet, vrangforestillinger, sinne, aggressivitet, angst, mareritt, hallusinasjoner, psykoser, upassende atferd og andre forstyrrelser knyttet til atferd, paroksysmal opphisselse og angrep er rapportert ved bruk av midazolam. Disse reaksjonene kan forekomme når det administreres høye doser og/eller når injeksjonen gis raskt. Det er rapportert høyst forekomst av slike reaksjoner hos barn og eldre. Seponering bør vurderes dersom slike reaksjoner oppstår.

Søvnapné

Midazolam skal brukes med ekstrem forsiktighet hos pasienter med søvnapnésyndrom og pasientene skal kontrolleres regelmessig.

Håndtering

Dette legemidlet skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

Holdbarhet etter fortykning i henhold til instruksjer:

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i 24 timer ved romtemperatur og i 3 dager ved 5 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør fortynninger brukes umiddelbart etter tilberedning. Hvis de ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og oppbevaringsbetingelsene brukerens ansvar, og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

Legemidlet leveres i beholdere til engangsbruk. Ubrukt innhold i åpnete beholdere må kastes umiddelbart.

Skal bare brukes hvis oppløsningen er klar og fargeløs og beholderen og dens lukkeanordning ikke er skadet.

Se preparatomtalen for instruksjoner vedrørende fortykning, uforlikeligheter og fullstendig informasjon for forskrivning.

B. Braun Melsungen AG

34212 Melsungen, Tyskland