



# 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, døsighet 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 søvnhighet 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 søvniq. Dette kalles «sedasjon med opprettholdt bevissthet»;
- for å fremkalle en følelse av avslappethet eller søvnhighet 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 (søvnåpne),
- 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 søvniq)
- 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
- NK<sub>1</sub>-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 prikkipikum (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 på pusting, 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 søvniq, 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:

- søvnhighet 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 tilfeller 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 pustestans).
- 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
- reduert 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)
- pustestans (åpne, respirasjonsstans)
- hikke

**Problemer med mage, tarm og munn:**

- kvalme
- oppkast
- forstoppelse
- munntørret

**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](http://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 Henriksen vei 1

3142 Vestskogen

Tlf: +47 33 35 18 00

E-post: [kundeservice.no@bbraun.com](mailto: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](http://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.

*Søvnåpne*

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

**Håndtering**

Dette legemidlet skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

**Holdbarhet etter fortynning 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 fortynning, uforlikeligheter og fullstendig informasjon for forskrivning.

**B. Braun Melsungen AG**

34209 Melsungen, Tyskland