

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Midazolam Accord, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w ampulko-strzykawce

Midazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Midazolam Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam Accord
3. Jak stosować lek Midazolam Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midazolam Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Midazolam Accord i w jakim celu się go stosuje

Midazolam Accord zawiera midazolam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami.

Midazolam Accord jest lekiem działającym szybko, przeznaczonym do wywoływania uczucia senności lub uspienia oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszania napięcia mięśni.

Midazolam Accord stosowany jest u dorosłych:

- w znieczuleniu ogólnym do wywołania lub utrzymania snu.

Midazolam Accord stosowany jest również u dorosłych i dzieci (w wieku 12 lat i starszych):

- do wywołania sedacji - stanu uspokojenia i senności podczas leczenia na oddziale intensywnej opieki medycznej;
- do wywoływania sedacji płytkiej - stanu uspokojenia i senności przy zachowanej przytomności przed i w trakcie wykonywania badań lekarskich i procedur medycznych,
- w celu wywołania stanu uspokojenia i senności przed wywołaniem znieczulenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam Accord

Kiedy nie stosować leku Midazolam Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na midazolam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki z grupy benzodiazepin, takie jak diazepam lub nitrazepam,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem, a ma być poddany sedacji płytkiej.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta nie należy podawać Midazolamu Accord. Jeśli pacjent nie jest pewien należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent ma więcej niż 60 lat;
- pacjent jest przewlekle chory, cierpi na przewlekłe choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca;
- pacjent ma chorobę, która powoduje, że jest bardzo osłabiony, wyczerpany i brakuje mu energii;
- pacjent ma nużliwość mięśni charakteryzującą się osłabieniem siły mięśniowej;
- pacjent ma zespół bezdechu sennego;
- pacjent nadużywa lub nadużywał w przeszłości alkoholu;
- pacjent nadużywa lub nadużywał w przeszłości leków.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent nie jest pewien) należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem leku Midazolamu Accord.

Jeśli planowane jest podanie tego leku dziecku w wieku 12 lat lub starszemu:

- należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy dziecka (w wieku 12 lat lub starszego) ;
- w szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce jeśli dziecko ma problemy z sercem lub oddychaniem.

Midazolam Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Dotyczy to również leków kupionych bez recepty i leków ziołowych.

Jednoczesne stosowanie leku Midazolam Accord z innymi lekami może wpływać na ich działanie.

Należy w szczególności poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje któryś z wymienionych poniżej leków:

- leki przeciwdepresyjne,
- leki nasenne,
- leki usypiające (wprowadzające w stan wyciszenia i powodujące senność),
- leki uspokajające (stosowane w stanach niepokoju oraz w celu ułatwienia zasypiania),
- karbazepina lub fenytoina (stosowane w przypadku napadów drgawkowych lub drgawek),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV zwane inhibitorami proteazy (takie jak sakwinawir),
- antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itraconazol, pozakonazol),
- silne leki przeciwbólne,
- atorwastatyna (stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu),
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii),
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego tzw. antagoniści kanałów wapniowych (diltiazem).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed zastosowaniem Midazolamu Accord.

Midazolam Accord z alkoholem

Podczas stosowania Midazolamu Accord pacjentowi nie wolno pić alkoholu, gdyż może on nasilać uczucie senności i powodować problemy z oddychaniem.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przez przyjęciem leku Midazolam Accord. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest dla niej odpowiedni.
- Kobiety nie powinny karmić piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku Midazolam Accord, ponieważ może on przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Po podaniu leku Midazolam Accord, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili aż zdecyduje o tym lekarz.
- Midazolam Accord może powodować senność, zaburzenia pamięci, spadek koncentracji i koordynacji. Objawy te mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.
- Po leczeniu pacjent powinien udać się do domu w towarzystwie opiekuna będącego osobą dorosłą.

Midazolam Accord zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, czyli uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Midazolam Accord

Midazolam powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę, w placówce opieki zdrowotnej (szpital, klinika) wyposażonej w sprzęt do monitorowania, w szczególności układu oddechowego, serca i krążenia oraz leczenia możliwych działań niepożądanych.

Midazolam Accord nie jest zalecany do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Midazolam Accord można podawać w następujący sposób:

- przez powolne wstrzyknięcie do żyły (wstrzyknięcie dożylnie),
- przez specjalny przewód wprowadzony do żyły (infuzja dożylna),
- poprzez wstrzyknięcie do mięśnia (wstrzyknięcie domięśniowe).

Dawkowanie i droga podania

Dawka leku Midazolam Accord może być różna dla każdego pacjenta. Odpowiednią dawkę leku dla danego pacjenta ustala lekarz. Wielkość dawki zależy od wieku pacjenta, jego masy ciała, ogólnego stanu zdrowia. Zależy to również od tego, w jakim celu ma być stosowany lek, reakcji na leczenie oraz tego, czy jednocześnie będą podawane inne leki.

Po podaniu leku Midazolam Accord

Po zabiegu pacjent powinien udać się do domu w towarzystwie opiekuna będącego osobą dorosłą, ponieważ Midazolam Accord może powodować senność, zaburzenia pamięci, spadek koncentracji i koordynacji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Midazolam Accord

Lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, co oznacza małe prawdopodobieństwo zastosowania zbyt dużej dawki. Jednak, jeśli u pacjenta dojdzie do przypadkowego przedawkowania, może to prowadzić do:

- senności i utraty koordynacji ruchów i odruchów,
- zaburzeń mowy i mimowolnych ruchów gałek ocznych,
- niedociśnienia – może to powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia,
- spowolnienia lub zatrzymania oddechu i pracy serca oraz utraty przytomności (śpiączki).

Stosowanie leku Midazolam Accord w celu utrzymania długotrwałej sedacji u pacjentów przebywających na oddziale intensywnej opieki medycznej

W przypadku stosowania Midazolamu Accord przez długi czas może wystąpić:

- zmniejszenie skuteczności leku,
- uzależnienie pacjenta od leku i objawy odstawienia po zaprzestaniu jego przyjmowania (patrz poniżej).

Przerwanie stosowania leku Midazolam Accord

W przypadku stosowania Midazolamu Accord przez długi czas, na przykład na oddziale intensywnej opieki medycznej, po zaprzestaniu podawania leku mogą wystąpić objawy odstawienia obejmujące:

- zmiany nastroju,
- drgawki,
- bóle głowy,
- bóle mięśni,
- niemożność zaśnięcia (bezsenność),
- lęk, napięcie, niepokój psychoruchowy, dezorientację, drażliwość,
- omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, których nie ma).

Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku, aby uniknąć wystąpienia tych działań.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wymienione niżej działania niepożądane występowały z nieznaną częstością.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy PRZERWAĆ stosowanie leku Midazolam Accord i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być działania groźne dla życia i wymagać natychmiastowego leczenia.

- Ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny). Objawami są nagła wysypka, świąd lub pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała. Możliwa jest również duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub blednięcie skóry, słabe i szybkie tętno lub uczucie utraty przytomności. Ponadto może wystąpić ból w klatce piersiowej, który może być objawem groźnej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa.
- Zawał serca (zatrzymanie akcji serca). Objawami są ból w klatce piersiowej.
- Trudności w oddychaniu, czasami wywołujące zatrzymanie oddychania.
- Duszność i nagła niedrożność dróg oddechowych (skurcz krtani).

Działania niepożądane zagrażające życiu częściej występują u pacjentów w wieku powyżej 60 lat, u pacjentów z niewydolnością oddechową lub zaburzoną czynnością mięśnia sercowego, szczególnie jeśli lek wstrzykiwany jest zbyt szybko lub w dużej dawce.

Inne działania niepożądane

Zaburzenia psychiczne i układu nerwowego

- osłabiona czujność,
- splątanie,
- nadmierne odczuwanie szczęścia lub ekscytacji (euforia)
- zmiany libido,
- uczucie zmęczenia, senności, długotrwała sedacja,
- widzenie i wewnętrzne słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- trudności z koordynacją pracy mięśni,
- drgawki u wcześniaków i noworodków,
- czasowa utrata pamięci. Czas trwania utraty pamięci zależy od ilości otrzymanego leku Midazolam Accord. W pojedynczych przypadkach może się ona utrzymywać przez długi czas.
- Pobudzenie, niepokój, gniew lub agresywne zachowania. Mogą wystąpić również skurcze mięśni i niekontrolowane drżenie mięśni. Zaburzenia te są bardziej prawdopodobne po podaniu dużej

dawki leku Midazolam Accord lub jeśli lek podany jest zbyt szybko. Jest to również bardziej prawdopodobne u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe

- omdlenia,
- spowolnienie akcji serca,
- zaczerwienienie twarzy i szyi,
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub oszołomienie.

Zaburzenia oddychania

- czkawka,
- spłykanie oddechu.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

- suchość w jamie ustnej,
- zaparcia,
- nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- swędzenie,
- wysypka, w tym wysypka grudkowata (pokrzywka),
- zaczerwienienie, ból, zakrzepy lub obrzęk skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zaburzenia ogólne

- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna i świszczący oddech,
- objawy odstawienia (patrz punkt 3.),
- zwiększone ryzyko upadków i złamań kości. Ryzyko to jest większe, jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki, które powodują senność (np. leki uspokajające lub nasenne) lub alkohol.

Osoby w podeszłym wieku

- U osób w podeszłym wieku stosujących benzodiazepiny, takie jak Midazolam Accord, stwierdzano zwiększone ryzyko upadków i złamań kości.
- Prawdopodobieństwo zagrażających życiu działań niepożądanych wzrasta u pacjentów w wieku powyżej 60 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione tej w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Midazolam Accord

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Midazolam Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane pozostałości leku należy wyrzucić. Nie stosować leku Midazolam Accord, jeśli zauważy się nieszczelność, roztwór jest przebarwiony lub nieprzezroczysty z widocznymi cząsteczkami.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Midazolam Accord

- Substancją czynną leku jest midazolam (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki leku to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do rozpuszczania i do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Każdy ml roztworu zawiera midazolamu chlorowodorek równoważny 1 mg midazolamu. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 5 ml zawiera midazolamu chlorowodorek równoważny 5 mg midazolamu.

Jak wygląda lek Midazolam Accord i co zawiera opakowanie

Midazolam Accord to przezroczysty, bezbarwny do białawożółtego roztwór, wolny od obcych cząsteczek, w ampułko-strzykawkach z bezbarwnego szkła.

Midazolam Accord dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przygotowanie roztworu do infuzji

Midazolam w postaci do wstrzykiwań można rozcieńczyć w 0,9% roztworze chlorku sodu, 5% lub 10% roztworze glukozy, roztworze Ringera lub roztworze Hartmanna. W przypadku ciągłego wlewu dożylnego roztwór midazolamu można rozcieńczać w granicach od 0,015 do 0,15 mg na ml, jednym z roztworów wymienionym powyżej.

Roztwory te pozostają stabilne przez 24 godziny w temperaturze pokojowej oraz przez 3 dni w temperaturze 8°C. Midazolamu w postaci do wstrzykiwań nie wolno mieszać z żadnym innym roztworem niż wymienione, a zwłaszcza nie wolno rozpuszczać z 6% w/v roztworem dekstranu (z 0,9% roztworem sodu chlorku) w glukozie, ani mieszać z roztworami do wstrzykiwań o odczynie zasadowym. Midazolam wytrąca się w roztworach wodorowęglanu sodu.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Wolno używać tylko roztwór bez widocznych cząstek stałych.

Dawka leku Midazolam Accord musi być dokładnie obliczona dla każdego pacjenta. Tylko część leku może być wymagana, dlatego należy zwrócić uwagę na dokładność dawki potrzebnej pacjentowi w zależności od jego masy ciała.

Gdy ilość leku do wstrzyknięcia wymaga dostosowania w zależności od masy ciała pacjenta, należy użyć wyskalowanych ampulko-strzykawek, aby osiągnąć wymaganą objętość, usuwając nadmiar przed wstrzyknięciem w przypadku szybkiego wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego.

Okres ważności i przechowywanie

Midazolam Accord przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć. Nie zaleca się stosowania leku do wielokrotnego podawania jednemu lub różnym pacjentom.

Ampułki przed otwarciem

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ampułki po rozcieńczeniu

Roztwór zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną po rozcieńczeniu przez 24 godzin w temperaturze pokojowej (15-25°C) lub przez 3 dni w temperaturze od +2°C do +8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być wykorzystany natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem spoczywa na osobie podającej lek, przy czym czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, a temperatura powinna wynosić od +2°C do +8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.

W przypadku ciągłego wlewu dożylnego, midazolam roztwór do wstrzykiwań można rozcieńczać w zakresie od 0,015 do 0,150 mg z jednym z wymienionych wyżej roztworów.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.