

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus

Midazolam Accord 5 mg/ml, süste- või infusioonilahus

Midasolaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Midazolam Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Midazolam Accord'i kasutamist
3. Kuidas Midazolam Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Midazolam Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Midazolam Accord ja milleks seda kasutatakse

Midazolam Accord 1 mg/ml ja 5 mg/ml süste- või infusioonilahus sisaldab midasolaami. Midasolaam kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bensodiasepiinideks (rahustid).

See on lühitoimeline ravim, mida kasutatakse sedatsiooni (väga lõdvestunud ja rahulik seisund, uimasuse või une seisund) esile kutsumiseks ning mis leevendab ärevust ja lihaspinget.

- Teadvusel olekus sedatsioon (ärkvel, kuid väga lõdvestunud ja rahulik või uimasuse seisund meditsiinilise testi või protseduuri ajal) täiskasvanutel ja lastel.
- Täiskasvanute ja laste sedatsioon intensiivravi osakonnas.
- Anesteesia täiskasvanutel kasutatuna üksi või koos teiste ravimitega..
- Premedikatsiooni ravim kasutatuna lõdvestunud, rahuliku ja uimasuse seisundi esile kutsumiseks enne anesteetikumi täiskasvanutel ja lastel.

2. Mida on vaja teada enne Midazolam Accord'i kasutamist

Ärge kasutage Midazolam Accord'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) midasolaami, bensodiasepiinideks nimetatud ravimite või Midazolam Accord'i mõne teise koostisosa suhtes.
- teadvusel olekus sedatsiooni läbiviimiseks, kui teil esinevad tõsised hingamisraskused.

Teile ei tohi manustada midasolaami, kui mõni ülalnimetatud juhtudest kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega enne kui teile manustatakse seda ravimit.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Midazolam Accord

Midazolam Accord'i tohib kasutada ainult juhul, kui käepärast on vanusele ja suurusele sobivad elustamisvahendid. Midazolam Accord'i manustamine võib vähendada südamelihase kontraktiilsust (südamelihase võime kokku tõmbuda) ja põhjustada apnoed (hingamise katkemine). Harvadel juhtudel on tekkinud rasked südame ja hingamisteede tüsistused, sealhulgas hingamisdepressioon, apnoe, hingamis- ja/või südameseiskus. Nende tüsistuste vältimiseks tuleb ravimit süstida aeglaselt ning annus peab olema nii väike kui võimalik.

Eriti ettevaatlik peab olema Midazolam Accord'i kasutamisel imikutel või lastel. Informeerige oma arsti sellest, kui teie lapsel on südame-veresoonkonna haigus. Teie last jälgitakse hoolikalt ning annust kohandatakse vastavalt.

Alla 6 kuu vanustel patsientidel, kellel viiakse sedatsioon läbi intensiivraviosakonnas, tekivad suurema tõenäosusega hingamishäired, mistõttu nende annuseid suurendatakse väga aeglaselt ning kontrollitakse hingamist ja hapnikusisaldust veres.

Kui Midazolam Accord'i kasutatakse premedikatsiooniks, kontrollitakse teie reageerimist ravimile ning tagatakse õige annuse kasutamine, kuna patsientide tundlikkus on erinev.

Midazolam Accord'i ei soovitata kasutada vastsündinutel ja kuni 6 kuu vanustel lastel.

Midazolam Accord'i kasutamisel on kirjeldatud paradoksaalseid reaktsioone ja anterogradset amneesiat (mälukaotus hiljutiste sündmuste osas) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Enne Midazolam Accord'i manustamist teavitage oma arsti või meditsiiniõde sellest:

- kui te olete üle 60 aasta vanune.
- kui teil on pikaajaline haigus või teie organism on nõrgestatud (näiteks kroonilised hingamishäired, neeru-, maksa- või südamehäired).
- kui teil on *myasthenia gravis* (närvilihashaigus, mida iseloomustab lihasnõrkus).
- kui te olete kuritarvitanud alkoholi või ravimeid.
- kui te võtate teisi ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid (lisainformatsioon vt „Kasutamine koos teiste ravimitega“).
- kui te olete rase või kahtlustate rasedust.

Kui mõni ülalnimetatud juhtudest kehtib teie kohta või kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega enne kui teile manustatakse Midazolam Accord'i.

Pikaajaline ravi

Kui te saate Midazolam Accord'i pikaajaliselt, võib teil tekkida tolerantsus (Midazolam Accord'i toime väheneb) või sõltuvus ravimist.

Pärast pikaajalist ravi (nt intensiivraviosakonnas) võivad tekkida järgmised ärajätunähud: peavalud, lihasvalu, ärevus, pingeseisund, rahutus, segasus, ärrituvus, unetus, meeleolu muutused, hallutsinatsioonid ja krambid. Nende kõrvaltoimete tekke vältimiseks vähendab arst annust järk-järgult.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid ravimeid.

See on äärmiselt tähtis, sest rohkem kui ühe ravimi samaaegsel kasutamisel võib tugevneda või nõrgeneda nende toime.

Öelge kindlasti oma arstile või meditsiiniõdele, kui te võtate ükskõik millist järgmistest ravimitest:

- rahustid (ärevuse korral või uinumise hõlbustamiseks);
- uinutid (ravimid magama panemiseks);
- sedatiivsed ained (rahustamiseks või uniseks tegemiseks);
- antidepressandid (depressioonivastased ravimid);
- narkootilised analgeetikumid (väga tugevad valuvaigistid);
- antihistamiinikumid (kasutatakse allergia ravimiseks);
- ravimid seennakkuste ravimiseks (ketokonasool, vorikonasool, flukonasool, itrakonasool, posakonasool);
- makroliidantibiootikumid (nt erütromütsiin või klaritromütsiin);
- diltiaseem (kasutatakse kõrge vererõhu ravimiseks);
- HIV-i ravimid, mida nimetatakse proteaasi inhibiitoriteks (nt sakvinaaviir);
- atorvastatiin (kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme alandamiseks);
- rifampitsiin (kasutatakse mükobakteriaalsete infektsioonide, nt tuberkuloos, ravimiseks);
- ravimtaim naistepuna.

Kui midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, pidage enne Midazolam Accord'i kasutamist nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

Midazolam Accord'i ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravi ravimid ja mõned köharavimid) samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (respiratoorne depressioon) ja kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui teised ravivõimalused puuduvad.

Kui teie arst siiski kirjutab Midazolam Accord'i välja koos opioididega, peab ta piirama annust ja samaaegse ravi kestust.

Teatage oma arstile kõigest teie poolt kasutatavatest opioidravimitest ja järgige tähelepanelikult arsti poolt antud annustamise soovitusi. On abiks, kui teavitate oma sõpru või lähedasi eespool kirjeldatud nähtudest ja sümptomitest. Selliste sümptomite tekkimisel pöörduge oma arsti poole.

Operatsioonid

Kui teile planeeritakse anda sissehingatavat anesteetikumi (ravim, mida te hingate sisse) operatsiooni või hambaravi tegemiseks, on oluline öelda oma arstile või hambaarstile, et te saate Midazolam Accord'i.

Midazolam Accord'i kasutamine koos toidu ja joogiga

Midazolam Accord'i kasutamise ajal ei tohi tarvitada mingit alkoholi, sest alkohol võib märgatavalt suurendada Midazolam Accord'i sedatiivset (rahustavat) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst otsustab, kas teile võib manustada seda ravimit. Raseduse lõpuosas, sünnituse või keiserlõike ajal, võivad teil tekkida inhalatsiooniga seotud risk ja teie lapsel võib tekkida ebakorrapärane südametegevus, hüpotoonia (nõrk lihastoonus), imemisraskused, madal kehatemperatuur ja pärsitud hingamine (hingamisraskused).
- Kui te olete raseduse lõpus saanud seda ravimit pikaajaliselt, võib teie lapsel tekkida füüsiline sõltuvus ja ärajätunähtude risk pärast sündi.
- Midasolaam võib erituda rinnapiima, seetõttu ei tohi te last rinnaga toita 24 tundi pärast selle ravimi saamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim võib põhjustada unisust, unustamist ning mõjutada keskendumis- ja koordineerimisvõimet. See mõjutab omakorda selliseid tähelepanu nõudvaid tegevusi, nagu näiteks autojuhtimine või masinatega töötamine. Pärast Midazolam Accord'i manustamist ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega enne, kui ravimi toime on täielikult taandunud. Arst ütleb teile, millal saate nende tegevustega uuesti alustada. Pärast ravi peate alati koju minema koos täiskasvanud saatjaga.

Oluline teave mõningate Midazolam Accord'i koostisainete suhtes

See ravim sisaldab alla 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st on praktiliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Midazolam Accord'i kasutada

Midazolam Accord'i tohivad manustada ainult vastava kogemusega arstid, kui käepärast on hingamise ja südame-veresoonkonna talitluse jälgimiseks ja toetamiseks vajalikud vahendid, ning isikud, kes on saanud eriettevalmistuse teadaolevate kõrvaltoimete äratundmise ja ravi osas.

Annustamine ja manustamisviis

Arst otsustab, milline on teile sobiv annus. Annused on erinevad, sõltudes planeeritud ravist ja vajatavast sedatsioonist. Annuse määramisel arvestatakse ka kehakaalu, vanuse, üldise tervisliku seisundi, samaaegselt kasutatavate ravimite, ravimile reageerimise ja sellega, kas te vajate samaaegselt teisi ravimeid.

Kui te vajate tugevaid valuvaigisteid, manustatakse kõigepealt neid ning seejärel teie jaoks kohandatud Midazolam Accord'i annus.

Midazolam Accord'i süstitakse aeglaselt veeni (intravenoosselt), manustatakse infusiooni teel, süstitakse lihasesse (intramuskulaarselt) või manustatakse rektaalselt. Peale ravi peab teid alati koju saatma vastutusvõimeline täiskasvanu.

Lapsed ja imikud

- Väikelastele ja imikutele alla 6 kuud on midasolaam näidustatud ainult sedatsiooniks intensiivravis. Annus manustatakse järk-järgult veeni.
- Lastele vanuses 12 aastat või noorematele manustatakse midasolaam tavaliselt veeni. Kui midasolaami kasutatakse eelravimina (lõõgastumise, rahulikkuse ja unisuse esilekutsumiseks enne anesteetikumi) võib seda manustada pärasoolde (*rectum*'i).

Kui te kasutate Midazolam Accord'i rohkem kui ette nähtud

Ravimit manustab arst või meditsiiniõde.

Kui te saate kogemata üleannuse, võib see põhjustada unisust, ataksiat (tahtlike lihasliigutuste koordinatsioonihäired), düsartriid (kõnehäire) ja nüstagme (tahtete allumatud silmaliigutused), reflekside kadumist, apnoed (hingamise lakkamine), hüpotensiooni (madal vererõhk), südametegevuse ja hingamisfunktsiooni pärssimist ning harvadel juhtudel koomat. Üleannustamise korral võib olla vajalik eluliste näitajate hoolikas jälgimine, südame-hingamisteede poolsete toimete sümptomaatiline ravi ja bensodiasepiini antagonistide kasutamine.

Kui te lõpetate Midazolam Accord'i kasutamise

Ravi järsu lõpetamisega võivad kaasneda järgmised ärajätunähud: peavalu, lihasvalu, ärevus, pingeseisund, rahutus, segasus, meeleolu muutused, hallutsinatsioonid ja krampid, tagasilöögi unetus, ärrituvus ja krampid. Kuna ärajätunähtude tekkerisk on suurem ravi järsu katkestamise korral, tuleb ravi lõpetamisel annust järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Midazolam Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. On teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedus teadmata).

Lõpetage Midazolam Accord'i kasutamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui te märkate mõnda järgnevatest kõrvaltoimetest. Need võivad olla eluohtlikud ja te võite vajada kiiresti ravi:

- anafülaktiline šokk (eluohtlik allergiline reaktsioon). Selle tunnusteks võib olla äkiline nahalööve, sügelus või mügarlik lööve (nõgestõbi) ja näo, huulte, keele või teiste kehaosade paistetus. Võib tekkida ka hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskused;
- südameinfarkt (südame seiskumine). Selle tunnusteks võib olla valu rinnus, mis võib edasi levida kaela- ja õlgade piirkonda ning mööda vasakut kätt alla;
- hingamishäired või komplikatsioonid (mõnikord põhjustab hingamise lõppemist);
- lämbumine ja ootamatu hingamisteede ummistus (larüngospasm).

Eluohtlikud kõrvaltoimed võivad kõige tõenäolisemini esineda üle 60-aastastel täiskasvanutel ja isikutel kellel juba on olemasolevad hingamisraskused või probleemid südamega, eriti kui süsti manustatakse liiga kiiresti või ravimi suurte annuste korral.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Immuunsüsteemi häired:

- üldised allergilised reaktsioonid (nahareaktsioonid, südame ja veresoonekonna reaktsioonid, vilisev hingamine).

Psühhiaatrilised häired:

- segasus;
- eufooria (ülemäärane õnne- või erutustunne);
- hallutsinatsioonid (asjade, mida tegelikult ei ole olemas nägemine ja võimalik kuulmine);
- agitatsioon;
- rahutus;
- vaenulikkus, raev või agressiivsus;
- erutus;
- ravimi sõltuvus, kuritarvitamine.

Närvisüsteemi häired:

- uimasus ja sedatsiooni pikenemine;
- vähenenud erksus;
- peavalu;
- pearinglus;
- lihaste koordineerimise raskused;
- krampid (konvulsioon) enneaegsetel imikutel ja vastsündinutel;
- möödunud mälukaotus. Selle kestus sõltub manustatud annuse kogusest. See võib tekkida pärast ravi. Üksikjuhtudel on see olnud pikaajaline (kestis pikka aega);

Südame ja vaskulaarsed häired:

- madal vererõhk;
- aeglane südame löögisagedus;
- näo ja kaela punetus (kuumahood), minestamine või peavalu.

Seedetrakti häired:

- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhukinnisus;
- suukuivus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

- lööve;
- nõgestõbi (muhud nahal);
- sügelus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

- lihaskrampid ja lihaste värisemine (lihaste värisemine, mida ei suuda kontrollida).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

- väsimus (kurnatus);
- punetus;
- naha turse;
- verehüübed või süstekoha valulikkus.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused:

- bensodiasepiini kasutatavatel patsientidel on kukkumiste ja luumurdude oht. See oht on suurem eakatel ja neil, kes võtavad teisi ravimeid (sh alkohol).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Midazolam Accord'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Midazolam Accord'i pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud karbil ja ampullil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

- Preparaat on ühekordseks kasutamiseks ja allesjäänud lahus tuleb minema visata.
- Ärge kasutage Midazolam Accord'i, kui pakend lekib, lahus ei ole selge ja sisaldab võõrosakesi või lahuse värvus on muutunud.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Midazolam Accord sisaldab

- Toimeaine on midasolaam (midasolaami vesinikkloriidina).

1 mg/ml

Süstelahuse 1 ml sisaldab 1 mg midasolaami (midasolaamvesinikkloriidina)

Ampullis	5 ml
Midasolaami kogus	5 mg

5 mg/ml

Süstelahuse 1 ml sisaldab 5 mg midasolaami (midasolaamvesinikkloriidina)

Ampullis	1 ml	3 ml	10 ml
Midasolaami kogus	5 mg	15 mg	50 mg

- Abiained on süstevesi, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks) ja kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks).

Kuidas Midazolam Accord välja näeb ja pakendi sisu

Midazolam Accord süstelahus on selge, värvitu kuni kahvatukollane lahus värvitust klaasist ampullis.

Midazolam Accord 1 mg/ml on saadaval pakendis, mis sisaldab 10 x 5 ml ampulli.

Midazolam Accord 5 mg/ml on saadaval pakendis, mis sisaldab 10 x 1 ml, 10 x 3 ml, 1 x 10 ml ja 10 x 10 ml ampulli.

Ampull on saadaval blisterpakendis / alusplaadil.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Ühendkuningriik

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

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

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale

Infusioonilahuse valmistamine

Midazolam Accord süstelahust võib lahjendada 0,9% naatriumkloriidilahusega, 5% või 10% glükoosilahusega või Ringeri või Hartmanni lahusega. Pideva veenisisesse infusiooni korral võib midasolaami süstelahust lahjendada ühe eelmainitud lahusega vahemikus 0,015...0,15 mg milliliitri kohta.

Need lahused on stabiilsed 24 tundi toatemperatuuril ja 3 päeva temperatuuril 8°C. Midazolam Accord süstelahust ei tohi segada muude kui ülalootletud lahustega. Kindlasti ei tohi Midazolam Accord süstelahust lahjendada 6% dekstraanilahusega (0,9% naatriumkloriidilahusega), mis sisaldab glükoosi ega segada leeliseliste süstelahustega. Midasolaam annab vesinikkarbonaadiga sademe.

Enne manustamist tuleb süstelahust visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult lahust, milles ei ole võõrosakesi.

Kõlblikkusaeg ja säilitamine

Midazolam Accord süstelahuse ampullid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ampull enne avamist

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ampull pärast lahjendamist

Valmislahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 15...25°C ning 3 päeva jooksul säilitamisel temperatuuril 8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmislahus kohe ära kasutada.

Kui seda ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks üldjuhul ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Veenisesse püsiinfusiooni korral võib Midazolam Accord süstelahust lahjendada vahemikus 0,015...0,15 mg/ml ühega ülalootletud lahustest.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.