

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling**  
**Midazolam Accord 1 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn**  
**Midazolam Accord 5 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn**  
mídazólám

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Midazolam Accord og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Midazolam Accord
3. Hvernig gefa á Midazolam Accord
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Midazolam Accord
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um Midazolam Accord og við hverju það er notað**

Midazolam Accord 1 mg/ml og 5 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn inniheldur mídazólám sem tilheyrir lyfjaflokki sem kallaður er benzódíazepín.

Það er skammvirkt og er notað til að innleiða róandi áhrif (mikla slökun, svefnhöfga eða svefn) og dregur úr kvíða og vöðvaspennu.

Lyfið er notað til eftirfarandi:

- Róandi áhrif hjá sjúklingi með meðvitund (sjúklingur er vakandi en finnur fyrir mikilli slökun eða svefnhöfgi við rannsókn eða aðgerð) hjá fullorðnum og börnum
- Róandi áhrif hjá fullorðnum og börnum á gjörgæsludeildum
- Svæfing hjá fullorðnum, eitt sér eða ásamt öðru lyfjum.
- Lyfjaforgjöf til að valda slökun, ró og svefnhöfga fyrir gjöf svæfingalyfs hjá börnum og fullorðnum.

**2. Áður en byrjað er að gefa Midazolam Accord**

**Ekki má gefa Midazolam Accord**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mídazólami eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum benzódíazepínlyfjum, á borð við díazepam eða nítazepam.
- ef þú finnur fyrir miklum öndunarerfiðleikum og átt að halda meðvitund meðan á notkun mídazóláms stendur.

Ekki má gefa þér mídazólám ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn áður en þér er gefið lyfið.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Ræddu við lækninn eða hjúkrunarfræðing áður en mídazólám er gefið ef:

- Þú ert eldri en 60 ára.
- Þú ert með langvinnan sjúkdóm (á borð við öndunarerfiðleika eða nýrna-, lifrar- eða hjartakvilla). Þú ert með fötlun (ert með sjúkdóm sem veldur miklum slappleika, þreytu og þróttleysi).
- Þú ert með sjúkdóm sem nefnist „kæfisvefnshelkenni“ (þegar öndun stöðvast í svefni) svo hægt sé að hafa náðið eftirlit með þér.
- Þú ert með vöðvaslensfár (tauga- og vöðvakvilli sem veldur slappleika í vöðvum).
- Þú drekkur reglulega mikið magn áfengis eða hefur áður átt við vandamál að stríða í tengslum við áfengisneyslu. Áfengi getur aukið áhrif mídazolams og það kann að valda alvarlegri slævingu sem gæti orsakað dá eða dauða.
- Þú notar lyf reglulega í félagslegum tilgangi (lyf notuð í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum) eða hefur áður átt við vandamál að stríða í tengslum við slíka lyfjanotkun. Þú ert þunguð eða telur að þú gætir verið þunguð (sjá „Meðgangi og brjóstagjöf“).

Börn

Ef barnið þitt á að fá lyfið:

Einkum er mikilvægt að láta lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef barnið er með hjarta- og æðasjúkdóm (hjartakvillar). Vandlega verður fylgst með barninu og skammturinn verður aðlagður sérstaklega.

Fylgjast þarf vandlega með börnum. Hvað börn og ungbörn yngri en 6 mánaða varðar felur það í sér eftirlit með öndun og súrefnisgildum.

Ræddu við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef eitthvað af ofangreindu á við barnið þitt.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Midazolam**

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf.

Þetta er afar mikilvægt því ef fleiri en eitt lyf eru notuð samhliða getur það aukið eða minnkað verkun viðkomandi lyfja.

Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn einkum vita ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- kvíðastillandi lyf (við kvíða eða til að auðvelda þér svefn)
- svefnlyf (lyf sem gera þér kleift að sofa)
- róandi lyf (sem valda slökun og syfju)
- þunglyndislyf (lyf við þunglyndi)
- sterk verkjalyf (mjög sterk verkjalyf)
- andhistamín (notað til að meðhöndla ofnæmi)
- lyf við sveppasýkingum (svo sem ketókónazól, vorikónazól, flúkónazól, ítrakónazól, posakónazól)
- makrólíðsýklalyf (svo sem erytrómýcín eða klaritromýcín)
- díltíazem (notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting)
- lyf við HIV (próteasahemlar svo sem sakvínavír)
- lyf við lifrabólgu C (próteasahemlar á borð við boceprevír og telaprevír)
- atorvastatín (notað við of háu kólesteróli)
- rifampicín (notað við sýkingum af völdum mýkóbaktería, svo sem berklum), ticagrelor (notað til að koma í veg fyrir hjartaáfall)
- náttúrulyfið jóhannesarjurt.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig, eða ef þú ert ekki viss, skaltu ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn áður en þér er gefið mídazolam.

### **Aðgerðir**

Ef þú færð svæfingarlyf fyrir aðgerð eða tannaðgerð (m.a. deyfilyf til innöndunar) er mikilvægt að láta lækinn eða tannlækinn vita að þú hafir fengið mídazolam.

### **Notkun Midazolam Accord með áfengi**

Ekki drekka áfengi ef þú hefur fengið mídazolam. Þetta er vegna þess að áfengi getur aukið verulega róandi áhrif mídazolams og valdið öndunarerfiðleikum.

### **Meðganga og brjóstgjöf:**

- Segðu læknum ef þú ert þunguð, við grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð. Læknirinn ákveður hvort þú eigir að fá lyfið eða ekki.
- Ekki gefa barni brjóst næstu 24 klst. eftir að þú færð lyfið. Það er vegna þess að lyfið kann að berast í brjóstamjólk.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið getur valdið syfju, sundli, gleymsku eða haft áhrif á einbeitingu og samhæfingu. Þetta getur haft áhrif á færni þína, á borð við að aka eða stjórna vélum. Ekki aka eða stjórna vélum fyrr en þú hefur hlotið fullan bata. Læknirinn ætti að láta þig vita hvenær óhætt sé að hefja slíkt að nýju.

Ekki aka meðan á töku lyfsins stendur þar til þú veist hvaða áhrif það hefur á þig.

Ræddu við læknum eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss hvort öruggt sé fyrir þig að aka meðan á töku lyfsins stendur.

Svefnleysi og áfengisneysla geta skert árvekni enn frekar.

Eftir meðferðina þarf fullorðinn ábyrgur einstaklingur að fylgja þér heim.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Midazolam Accord**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri lykju (lítið glerglas), þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig gefa á Midazolam Accord**

Mídazolam skal aðeins gefið af reyndum heilbrigðisstarfsmanni (lækni eða hjúkrunarfræðingi). Gefa skal það á stað (sjúkrahúsi, læknastofu eða skurðstofu) þar sem búnaður er fyrir hendi hvað varðar eftirlit og stuðning fyrir öndun, hjarta og blóðrás sjúklings (starfsemi hjarta og æða) og hafa skal auga með merkjum um og meðhöndla líklegar aukaverkanir svæfingar.

Hversu mikið af mídazolami er gefið

Læknirinn ákveður hvaða skammtur hentar þér best. Sá skammtur sem þér er gefinn fer eftir því hvers vegna er verið að meðhöndla þig og þeirri gerð róandi áhrifa sem þörf er á. Þyngd, aldur, heilsufar, svörun gagnvart mídazolami og það hvort nauðsynlegt er að taka önnur lyf samtímis eru allt þættir sem hafa einnig áhrif á skammtinn sem þú færð.

Ef þú þarft á sterkum verkjalyfjum að halda færð þú þau fyrst og síðan færð þú mídazolam. Læknirinn ákveður hvaða skammtur hentar þér best.

Hvernig mídazolam er gefið

Mídazolam verður gefið með einni af fjórum eftirfarandi aðferðum:

með hægri inndælingu í æð (inndæling í bláæð)

með slöngu í æð (innrennsli í bláæð)

með inndælingu í vöðva

í endaparm.

Eftir meðferðina þarf fullorðinn ábyrgur einstaklingur að fylgja þér heim.

### **Börn**

- Aðeins er ráðlagt að gefa nýburum og ungbörnum yngri en 6 mánaða gömlum róandi meðferð gjörgæsludeildum. Skammturinn er gefinn smám saman í æð.
- Börn 12 ára og yngri fá venjulega mídazólami í æð. Þegar mídazólami er notað sem lyfjaforgjöf (til að veita slökun, róandi áhrif og svefnhöfuga áður en svefnlyf er gefið) má gefa það í endaparmsop (endaparm).

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér lyfið.

Ef þú færð óvart of mikið magn af mídazólami getur verið að þú:

- Finnir fyrir syfju.
- Finnir fyrir skerðingu á samhæfingu (slingur) og viðbrögðum. Finnir fyrir talerfiðleikum (tormæli). Finnir fyrir ósjálfráðum augnhreyfingum (augntin). Fáir lágan blóðþrýsting (lágþrýsting).
- Hættir að anda (öndunarstöðvun) og lendir í hjarta- og öndunarbælingu (öndun og hjartsláttur hægjast eða stöðvast) og dái.

Meðferð hætt með mídazólami

Ef þú færð langtímameðferð með mídazólami (færð lyfið í langan tíma) getur verið að þú:

Myndir þol gagnvart mídazólami. Lyfið missir virkni og verkar ekki eins vel fyrir þig.

Verðir háð/ur lyfinu og fáir fráhrarfseinkenni (sjá hér að neðan).

Læknirinn mun minnka skammtinn smátt og smátt til þess að koma í veg fyrir að þetta gerist.

Eftirfarandi áhrif hafa komið fram við notkun mídazólams, einkum hjá börnum og öldruðum; órói, æsingur, pirringur, ósjálfráðar hreyfingar, ofvirkni, fjandsamlegt atferli, haldvilla, reiði, árárhneigð, kvíði, martraðir, ofskynjanir (að sjá og hugsanlega heyra hluti sem eru í raun ekki til staðar), geðrof (veruleikafirring), óviðeigandi hegðun, taugaspenna og árásargirni (þetta kallast einnig mótsagnakennd viðbrögð, en þau eru öfug við þau viðbrögð sem venjulega er búist við með lyfinu). Ef vart verður við slíkt mun læknirinn íhuga að hætta meðferðinni með mídazólami.

Fráhrarfseinkenni:

Hægt er að verða háð/ur benzodíazepínlyfjum, á borð við mídazólami, ef þau eru notuð í langan tíma (til dæmis á gjörgæslu). Þetta táknar að ef þú lýkur meðferð skyndilega eða minnkar skammtinn of hratt getur orðið vart við fráhrarfseinkenni. Slík einkenni eru m.a.:

- höfuðverkur, niðurgangur, vöðvaverkir
- miklar áhyggjur (kvíði), spenna, órói, rugl eða skapstyggið (pirringur), svefnvandamál
- skapsveiflur
- ofskynjanir (að sjá og hugsanlega heyra óraunverulega hluti), krampaköst (flog).

Ef um er að ræða alvarleg fráhrarfseinkenni getur eftirfarandi átt sér stað: tilfinning um að missa tengingu við veruleikann, dofi og smástingir í útlimum (t.d. hendur og fætur), næmni fyrir ljósi, hávaða og snertingu.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Tilkynnt hefur verið um eftirtaldir aukaverkanir (tíðni ekki þekkt).

**Hætta á notkun mídazólams og leita tafarlaust til læknis ef vart verður við einhverjar eftirtalinnar aukaverkana. Þær geta verið lífshættulegar og þú gætir þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar:**

- Bráðaofnæmisviðbrögð (lífshættuleg ofnæmisviðbrögð). Meðal einkenna geta verið skyndileg útbrot, kláði eða upphleypt útbrot (ofsakláði) og þroti í andliti, á vörum, tungu eða öðrum líkamshlutum. Einnig gætu komið fram mæði, hvæsandi öndunarhljóð eða öndunarerfiðleikar, eða fengið föla húð, veikan og hraðan púls eða tilfinningu um yfirlíð. Auk þess gætir þú fundið fyrir brjóstverk, sem getur verið teikn um alvarlegt ofnæmisviðbragð sem nefnist Kaunis-heilkenni..
- Hjartaáfall (hjartastopp). Meðal einkenna getur verið verkur í brjóstakassa sem getur leitt upp í háls og axlir og niður í vinstri handlegg.
- Öndunarerfiðleikar eða fylgikvillar (sem stundum valda því að öndun stöðvast).
- Köfnunartilfinning og skyndileg stífla í loftvegum (raddbandakrampi).

Lífshættulegar aukaverkanir eru líklegri hjá fullorðnum einstaklingum eldri en 60 ára og hjá einstaklingum sem fyrir eru með öndunar- eða hjartakvilla, einkum ef inndæling er gefin of hratt eða ef of stórir skammtar eru gefnir.

**Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir**

**Ónæmiskerfi:**

- altæk ofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, viðbrögð tengd hjarta og blóði, hvæsandi öndunarhljóð).

**Áhrif á atferli:**

- órói, æsingur, þirringur, taugaóstyrkur, kvíð
- fjandsamlegt atferli, reiði eða árásarhneigð, spenna
- ofvirkni, breytt kynhvöt
- óviðeigandi hegðun.

**Geðræn vandamál og taugakerfi:**

- rugl, vistarfíring og skaptruflanir, ósjálfráðar hreyfingar, martraðir, óeðlilegir draumar
- ofskynjanir (að sjá og hugsanlega heyra óraunverulega hluti) geðrof (veruleikafíring)
- svefnhöfði, langvarandi slæving, minnkuð árvekni
- höfuðverkur, sundl
- erfiðleikar við vöðvasamhæfingu
- krampaköst (flog) hjá fyrirburum og ungbörnum
- tímabundið minnisleysi. Lengd þess fer eftir því hve mikið mídazólám þér var gefið. Þetta getur komið fram eftir meðferð. Einstaka sinnum hefur ástandið orðið langvarandi (varað í langan tíma)
- ávanabinding og misnotkun lyfja.

**Hjarta og æðar:**

- lágur blóðþrýstingur
- hægur hjartsláttur
- roði í andliti og á hálsi (hitapot), yfirlíð eða höfuðverkur.

**Öndunarvandamál:**

- mæði
- hiksti

**Vandamál í maga, þörmum og munni:**

- ógleði eða uppköst
- hægðatregða
- munnþurrkur.

**Húðvandamál:**

- útbrot
- ofsakláði (upphleypt útbrot)
- kláði.

**Vandamál í stoðkerfi:**

- vöðvakrampar og vöðvaskjálfti (ósjálfráður skjálfti í vöðvum).

**Vandamál á stungustað**

- roði
- þroti í húð
- blóðstorknun eða verkur á stungustað.

**Áverkar:**

- Sjúklingar sem taka benzodíazepínlyf eiga það á hættu að detta og brjóta bein. Þessi hætta er aukin hjá öldruðum og þeim sem nota önnur róandi efni (þ.m.t. áfengi).

**Almennar aukaverkanir:**

- þreyta.

**Aldraðir sjúklingar:**

- auknar líkur eru á því að lífshættulegar aukaverkanir komi fram hjá fullorðnum einstaklingum sem eru eldri en 60 ára og hjá þeim sem hafa þegar átt við öndunarkvilla eða hjartavandamál að stríða, einkum ef inndæling er gefin of hratt eða í stórum skömmtum.

**Sjúklingar með alvarlegan nýrnasjúkdóm:**

- auknar líkur eru á því að sjúklingar með alvarlegan nýrnasjúkdóm fái aukaverkanir.

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef aukaverkanir verða alvarlegar eða óþægilegar, eða ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Midazolam Accord**

Læknirinn eða lyfjafræðingur sjá um geymslu mídazolams. Geymsla skal fara fram sem hér segir

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á öskjunni og lykjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið lykjur (lítill glerglös) í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Heilbrigðisstarfsmaður mun farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar****Midazolam Accord inniheldur:**

Virka innihaldsefnið er mídazolam (sem mídazolamhýdróklóríð).

Fyrir 1 mg/ml

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 1 mg af mídazólami (sem mídazólamhýdróklóríð)

Umbúðir	5 ml
Magn mídazólams	5 mg

Fyrir 5 mg/ml

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 5 mg af mídazólami (sem mídazólamhýdróklóríð)

Umbúðir	1 ml	3 ml	10 ml
Magn mídazólams	5 mg	15 mg	50 mg

Önnur innihaldsefni eru vatn fyrir stungulyf, natríumklóríð, natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar) og sterk saltsýra (til pH aðlögunar).

### Lýsing á útliti Midazolam Accord og pakkningastærðir:

Midazolam Accord stungulyf, lausn er tær, litlaus eða fölgul lausn í gegnsærri lykju úr gleri.

Midazolam Accord stungulyf, lausn fæst í pakkningu með 10 X 5 ml lykjum fyrir 1 mg/ml lyfjaformið  
Midazolam Accord stungulyf, lausn fæst í pakkningu með 10 X 1ml, 10 X 3 ml, 10 X 10 ml og 1 X 10 ml lykjum fyrir 5 mg/ml lyfjaformið.

Lykjurnar eru í þynnu-/bakkapakkningu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

#### Markaðsleyfishafi:

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3508 AD Utrecht,  
Holland

#### Framleiðandi:

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

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

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Nafn aðildarlands	Heiti lyfs
Austurríki	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgía	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
	Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Kýpur	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Tékkland	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi

Þýskaland	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
	Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Danmörk	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Eistland	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
Grikkland	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
	Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spánn	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión
Finnland	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Ungverjaland	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Írland	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Ítalía	Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Lettland	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
	Midazolam Accord 5 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Holland	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Noregur	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Pólland	Midazolam Accord
Portúgal	Midazolam Accord
Svíþjóð	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slóvenía	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slóvakía	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Bretland	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Ísland	Míðazólám Accord 1 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
	Míðazólám Accord 5 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.



---

## Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum

### Undirbúningur innrennslislyfs, lausnar

Mídazólám stungulyf má þynna með 0,9% natríumklóríðlausn, 5% eða 10% glúkósalausn, Ringer lausn eða Hartmann lausn. Ef um er að ræða samfellt innrennsli í bláæð má þynna mídazólám lausn til inndælingar í styrk á bilinu 0,015 til 0,15 mg á hvern ml með einni af ofangreindum lausnum. Lausnirnar eru stöðugar í 24 klst. við stofuhita og í 3 daga við 8°C. Mídazólám stungulyfi má ekki blanda við aðrar lausnir en þær sem nefndar eru hér að ofan. Einkum má ekki þynna mídazólám stungulyf með 6% w/v dextran (með 0,9% natríumklóríði) í glúkósa eða blanda við basiskar lausnir til inndælingar. Mídazólám fellur út í bíkARBónati.

Lausnina til inndælingar á að skoða með berum augum fyrir notkun. Einungis á að nota tærar lausnir án agna.

### Geymslutími og aðstæður við geymslu

Lykjur með mídazólám stungulyfi eru einungis til notkunar einu sinni.

### Lykja áður en hún er rofin

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### Lykja eftir þynningu

Þynnt lausnin er efnafræði- og eðlisfræðilega stöðug í 24 klst. við stofuhita (15 – 25°C) eða 3 daga við 2 til 8°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota þynnta lyfið strax.

Ef ekki notað strax, eru geymslutímar og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notandans og ættu almennt ekki að vera lengri en 24 klukkustundir við 2°C – 8°C nema þynning hafi farið fram við stýrðar og fullgildar smitgátar aðstæður.

Ef um er að ræða samfellt innrennsli í bláæð má þynna mídazólám lausn til inndælingar í styrk á bilinu 0,015 til 0,15 mg á hvern ml með einni af ofangreindum lausnum.

### Förgun úrgangs

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.