

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze Midazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Midazolam Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam Accord beachten?
3. Wie ist Midazolam Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Midazolam Accord und wofür wird es angewendet?

Midazolam Accord enthält den Wirkstoff Midazolam. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Arzneimittelgruppe mit dem Namen Benzodiazepine.

Midazolam Accord lässt Sie rasch schläfrig werden oder einschlafen. Außerdem beruhigt es und löst Muskelspannungen.

Midazolam Accord wird bei Erwachsenen angewendet:

- als allgemeines Narkosemittel zum Einschlafen oder zur Aufrechterhaltung des Schlafes.

Midazolam Accord wird außerdem angewendet bei Erwachsenen und Kindern (≥ 12 Jahren):

- zur Herbeiführung eines Gefühls der Ruhe oder Schläfrigkeit auf Intensivstationen. Dieser Vorgang wird „Sedierung“ genannt;
- vor und während einer medizinischen Untersuchung oder eines Eingriffs. Hierbei bleiben die Patienten wach, fühlen sich jedoch ruhig und schläfrig. Dieser Vorgang wird „Analosedierung“ genannt;
- zur Herbeiführung eines Gefühls der Ruhe oder Schläfrigkeit vor der Gabe eines Narkosemittels.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam Accord beachten?

Midazolam Accord darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Midazolam oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“),
- wenn Sie allergisch gegen andere Benzodiazepine sind, z. B. Diazepam oder Nitrazepam,
- wenn Sie unter schwerer Atemschwäche leiden **und** Midazolam Accord zur „Analosedierung“ erhalten sollen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf Midazolam Accord bei Ihnen nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Midazolam Accord anwenden, wenn Sie:

- über 60 Jahre alt sind,
- eine Langzeiterkrankung haben, wie Atem-, Nieren-, Leber- oder Herzprobleme,
- eine Erkrankung haben, bei der Sie sich sehr schwach, abgeschlagen und energielos fühlen,
- eine Erkrankung namens „Myasthenia gravis“ haben, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet ist,
- an einem „Schlafapnoe-Syndrom“ leiden (bei dem Ihre Atmung im Schlaf aussetzt), sodass Sie möglicherweise engmaschig überwacht werden.
- bereits einmal von Alkohol abhängig waren,
- bereits einmal von Drogen abhängig waren.
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich dessen unsicher sind, informieren Sie vor der Anwendung von Midazolam Accord Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Ihr Kind (≥ 12 Jahre) dieses Arzneimittel erhalten soll:

- informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind (≥ 12 Jahre) zutrifft.
- Dies gilt insbesondere, wenn Ihr Kind eine Herzerkrankung oder Atemprobleme hat.

Anwendung von Midazolam Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Dies ist deshalb wichtig, da Midazolam Accord die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Midazolam Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antidepressiva oder Antipsychotika (Arzneimittel gegen Depressionen oder Schizophrenie).
- Schlafmittel, (um Ihnen beim Einschlafen zu helfen).
- Beruhigungsmittel, (um Sie zu beruhigen oder schläfrig zu machen).
- Arzneimittel gegen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände (Tranquilizer),
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion mit dem Namen „Proteasehemmer“, wie z. B. Saquinavir,
- Antibiotika mit dem Namen „Makrolide“, wie z. B. Erythromycin oder Clarithromycin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen, wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Posaconazol,
- Narkotische Analgetika (sehr starke Schmerzmittel).
- Atorvastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Hustenmittel (z. B. eines, das Codein enthält).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, sogenannte „Kalziumkanalblocker“, und Herzerkrankungen (wie Diltiazem, Verapamil und Methyldopa).
- Arzneimittel gegen Hepatitis C (Proteasehemmer wie Boceprevir und Telaprevir)
- Ticagrelor (zur Vorbeugung von Herzinfarkten)
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und bipolarer Störung)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Aprepitant (wird zur Vorbeugung von Übelkeit oder Übelkeit angewendet).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich dessen unsicher sind, informieren Sie vor der Anwendung von Midazolam Accord Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Operationen

Wenn Sie für eine Operation oder eine zahnärztliche Behandlung ein Anästhetikum erhalten müssen (einschließlich Inhalationsanästhetika, die Sie einatmen), ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Ihnen Midazolam Accord verabreicht wurde.

Anwendung von Midazolam Accord zusammen mit Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Midazolam Accord erhalten haben, da Sie sich sonst sehr schläfrig fühlen oder Atembeschwerden auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Midazolam geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie nach der letzten Anwendung von Midazolam Accord Ihr Kind 24 Stunden lang nicht stillen.

Midazolam Accord kann Ihrem ungeborenen Kind schaden, wenn es in der Frühschwangerschaft angewendet wird. Wenn hohe Dosen während der Spätschwangerschaft, bei der Geburt oder bei einem Kaiserschnitt verabreicht werden, besteht möglicherweise das Risiko einer Inhalation und Ihr Baby kann unter unregelmäßigem Herzschlag, einem Zustand niedriger Muskelspannung (Hypotonie), Schwierigkeiten beim Füttern, einer niedrigen Körpertemperatur und Schwierigkeiten beim Atmen leiden. Bei längerer Anwendung in der Spätschwangerschaft kann es bei Ihrem Baby zu einer körperlichen Abhängigkeit und dem Risiko von Entzugserscheinungen nach der Geburt kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Nach der Anwendung von Midazolam Accord dürfen Sie so lange kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschine bedienen, bis Ihnen Ihr Arzt dies erlaubt.
- Dies ist notwendig, da Midazolam Accord Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Ebenso kann Midazolam Accord Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen, wodurch Ihre Fähigkeit eingeschränkt wird, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.
- Nach Ihrer Behandlung müssen Sie sich von einem Erwachsenen nach Hause bringen lassen, der für Sie sorgen kann.

Midazolam Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Midazolam Accord anzuwenden?

Midazolam Accord wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Die Anwendung wird in einer Einrichtung erfolgen, die über die notwendige Ausstattung zu Ihrer Überwachung und zur Behandlung eventueller Nebenwirkungen verfügt. Hierbei kann es sich um ein Krankenhaus oder eine chirurgische Ambulanz handeln. Insbesondere werden Ihre Atmung, Ihre Herzfunktion und Ihr Kreislauf überwacht.

Midazolam Accord wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Wie Midazolam Accord angewendet wird

Midazolam Accord wird Ihnen auf einem der folgenden Wege gegeben:

- durch langsames Einspritzen in eine Vene (intravenöse Injektion),
- durch einen Schlauch in eine Ihrer Venen (intravenöse Infusion),
- durch Einspritzen in einen Muskel (intramuskuläre Injektion),
- in Ihren After (Rektum).

Wie viel Midazolam Accord Ihnen gegeben wird

Die Dosierung von Midazolam Accord ist von Patient zu Patient verschieden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen. Diese hängt von Ihrem Alter, Gewicht und allgemeinen Gesundheitszustand ab. Sie hängt ebenfalls ab von der geplanten Behandlung, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und ob Sie gleichzeitig andere Arzneimittel erhalten sollen.

Nachdem Midazolam Accord gegeben wurde

Nach Ihrer Behandlung müssen Sie sich von einem Erwachsenen nach Hause bringen lassen, der für Sie sorgen kann. Dies ist notwendig, da Midazolam Accord Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Ebenso kann Midazolam Accord Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen,

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam Accord angewendet haben, als Sie sollten

Das Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Es ist deshalb unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten. Wenn Sie jedoch versehentlich eine Überdosis erhalten haben, könnten Sie Folgendes bemerken:

- Fühlen Sie sich schläfrig und verlieren Sie Ihre Koordination (ataxie) und Reflexe.
- Probleme beim Sprechen (Dysarthrie) und ungewöhnliche Augenbewegungen (Nystagmus) haben.
- Einen niedrigen Blutdruck entwickeln (hypotonie). Dies kann zu Schwindel oder Benommenheit führen.
- Hören Sie auf zu atmen (Apnoe) und erleiden Sie eine kardiorespiratorische Depression (Verlangsamung oder Stillstand Ihrer Atmung oder Ihres Herzschlags) und Bewusstlosigkeit (Koma).

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam Accord haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Langzeitanwendung von Midazolam Accord zur Sedierung in der Intensivpflege

Wenn Sie Midazolam Accord über einen längeren Zeitraum erhalten, kann Folgendes eintreten:

- die Wirkung kann nachlassen,
- Sie können von diesem Arzneimittel abhängig werden und Entzugserscheinungen können auftreten, wenn die Behandlung beendet wird (siehe „Wenn die Behandlung mit Midazolam Accord beendet wird“).

Wenn Sie die Anwendung von Midazolam Accord abbrechen

Wenn Midazolam Accord über einen längeren Zeitraum angewendet wird, z. B. in der Intensivpflege, können beim Beenden der Behandlung Entzugserscheinungen auftreten. Diese umfassen:

- Stimmungsschwankungen,
- Krämpfe,
- Kopfschmerzen,
- Durchfall
- Muskelschmerzen,
- Schlafstörungen,
- starke Unruhe (Angst), Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit oder Gereiztheit,
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

Ihr Arzt wird die Dosis stufenweise verringern, um zu verhindern, dass Entzugserscheinungen bei Ihnen auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Die Anwendung von Midazolam Accord muss beendet werden und Sie müssen sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese können lebensbedrohlich sein und Notfallmaßnahmen erfordern:

- eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock). Die Anzeichen hierfür können einen plötzlichen Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht und ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperregionen umfassen (Angioödem). Ebenso können Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot auftreten;
- Herzschlag (Herzstillstand). Die Anzeichen hierfür können Brustschmerzen dies sich auf den Nacken und die Schultern sowie auf den linken Arm ausbreiten kann.
- Atemnot mit gelegentlichem Atemstillstand;
- Muskelkrampf im Kehlkopf, der Würgen verursacht (Laryngospasmus).

Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Erwachsenen über 60 Jahren sowie bei Patienten auf, die bereits Atem- oder Herzbeschwerden haben. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist ebenfalls erhöht, wenn die Injektion zu rasch oder in hoher Dosis erfolgt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen

- Verringerte Aufmerksamkeit,
- Verwirrtheit,
- übermäßiges Glücks- oder Wohlgefühl (Euphorie),
- verändertes sexuelles Verlangen,
- Müdigkeit, Schläfrigkeit, verlängerte Sedierung,
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Störungen des natürlichen Zusammenspiels der Muskeln (Koordinationsstörungen),
- Krämpfe bei Früh- und Neugeborenen,
- vorübergehende Erinnerungslücken. Die Dauer dieser Gedächtnisstörungen ist abhängig von der Höhe der gegebenen Dosis Midazolam Accord. Gelegentlich traten länger anhaltende Gedächtnisstörungen auf.
- Erregung, Ruhelosigkeit, Wutausbrüche oder Aggressionen. Es können auch Muskelkrämpfe oder unkontrollierbares Muskelzucken (Tremor) auftreten. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist höher, wenn Ihnen eine hohe Dosis Midazolam Accord gegeben wurde oder wenn Midazolam Accord zu schnell verabreicht wurde. Kinder und ältere Menschen sind ebenfalls empfindlicher für diese Reaktionen.

Herz- und Gefäßerkrankungen

- Ohnmacht,
- verlangsamter Herzschlag,
- Gesichts- und Nackenröte (Hitzewallungen),
- erniedrigter Blutdruck, durch den Sie sich benommen oder schwindelig fühlen können.

Erkrankungen der Atemwege

- Schluckauf,
- Kurzatmigkeit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Mundtrockenheit,
- Verstopfung,
- Übelkeit oder Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Juckreiz,
- Ausschlag, einschließlich Nesselsucht,
- Rötung, Hautschwellungen, Blutgerinnsel und Schmerzen an der Einstichstelle.

Allgemeine Erkrankungen

- Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Kurzatmigkeit,
- Entzugserscheinungen (siehe „Wenn die Behandlung mit Midazolam Accord beendet wird“ in Abschnitt 3 oben).
- Stürze und Knochenbrüche. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, welche bekanntermaßen zur Schläfrigkeit führen (z. B. beruhigende Arzneimittel oder Schlafmittel), oder Alkohol erhöht.

Ältere Menschen

- Erwachsene über 60 Jahre, die Benzodiazepin-Arzneimitteln, wie z. B. Midazolam Accord einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche.
- Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten lebensbedrohlicher Nebenwirkungen ist bei Erwachsenen über 60 Jahren erhöht.

Unerwartete Reaktionen:

- Unerwartete (paradoxe) Reaktionen wie Unruhe, Unruhe, Reizbarkeit, unwillkürliche Bewegungen (einschließlich Muskelzittern), Hyperaktivität, Nervosität, Feindseligkeit, Wahnvorstellungen, Wut, Aggressivität, Angst, Albträume, Halluzinationen (Sehen und möglicherweise Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), Psychosen (Realitätsverlust) und unangemessenes Verhalten, Aufregung und Übergriffe sind unter Midazolam aufgetreten. Diese Reaktionen können bei hohen Dosen und/oder bei schneller Injektion auftreten. Diese Reaktionen treten am häufigsten bei Kindern und älteren Menschen auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Midazolam Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Das Arzneimittel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Überschüssige Lösung ist zu verwerfen. Midazolam Accord darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Ampulle beschädigt ist oder die Lösung trüb ist, sichtbare Partikel aufweist oder verfärbt ist.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und konzentrierte Salzsäure (als Lösungsvermittler und zur pH-Einstellung) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Ein ml Lösung enthält Midazolamhydrochlorid entsprechend 1 mg Midazolam.

Eine 5-ml-Fertigspritze enthält Midazolamhydrochlorid entsprechend 5 mg Midazolam.

Wie Midazolam Accord aussieht und Inhalt der Packung

Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, die frei von Partikeln und in eine Fertigspritze aus Klarglas abgefüllt ist.

Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze ist in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice
Polen

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spanien

Zulassungsnummern :

BE568675

Art der Abgabe :

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze

Zubereitung der Infusionslösung

Midazolam zur Injektion kann mit 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5%iger oder 10%iger Glucoselösung, Ringer-Lösung oder Hartmann-Lösung verdünnt werden. Bei kontinuierlicher intravenöser Infusion kann die Midazolam-Injektionslösung im Bereich von 0,015 bis 0,15 mg pro ml mit einer der oben genannten Lösungen verdünnt werden.

Diese Lösungen sind bei Zimmertemperatur 24 Stunden stabil, bei 8 °C sind sie 3 Tage stabil. Midazolam Accord darf außer mit den oben aufgeführten mit keinen anderen Lösungen gemischt werden. Insbesondere darf Midazolam zur Injektion nicht mit Dextran 6 % (mit 0,9%iger Natriumchloridlösung) in Glucose verdünnt werden und nicht mit alkalischen Injektions-/Infusionslösungen gemischt werden. Midazolam wird durch Hydrogencarbonat ausgefällt.

Die Lösung ist vor der Anwendung einer Sichtprüfung zu unterziehen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Die Dosis von Midazolam muss für jeden Patienten genau berechnet werden. Möglicherweise wird nur ein Teil des Arzneimittels benötigt. Es ist darauf zu achten, dass die für jeden Patienten abhängig vom Körpergewicht benötigte Dosis korrekt ist.

Wenn die Menge des zu injizierenden Medikaments in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten angepasst werden muss, ist das erforderliche Volumen mithilfe der skalierten Fertigspritze abzumessen und die überschüssige Lösung zu verwerfen, wenn das Arzneimittel als i.v. oder i.m. Bolusinjektion verabreicht wird.

Dauer der Haltbarkeit und Aufbewahrung

Midazolam Accord ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Überschüssige Lösung ist zu verwerfen. Die Verwendung dieser Zubereitung für mehrere Applikationen beim gleichen oder bei unterschiedlichen Patienten wird nicht empfohlen.

Vor dem Öffnen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei Zimmertemperatur (15 – 25 °C) oder für 3 Tage bei +2 °C bis +8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Sollte die Anwendung nicht sofort erfolgen, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Üblicherweise beträgt die Lagerungsdauer nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen vorgenommen wurde.

Im Falle einer kontinuierlichen intravenösen Infusion kann die Midazolam-Injektionslösung im Bereich von 0,015 bis 0,15 mg mit einer der oben genannten Lösungen verdünnt werden.

Abfallentsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.