

Příbalová informace: informace pro pacienta

Midazolam Accord 1 mg/ml injekční/infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce midazolamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Midazolam Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Midazolam Accord používat
3. Jak se Midazolam Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Midazolam Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Midazolam Accord a k čemu se používá

Přípravek Midazolam Accord obsahuje midazolam. Patří do skupiny přípravků zvaných benzodiazepiny.

Přípravek Midazolam Accord je rychle působící lék, který se používá k navození ospalosti nebo spánku. Rovněž Vás uklidní a uvolní Vaše svaly.

Přípravek Midazolam Accord se používá u dospělých pacientů:

- Jako celkové anestetikum, které Vám navodí ospalost nebo spánek.

Přípravek Midazolam Accord se také používá u dospělých pacientů a dětí (≥ 12 let):

- K navození pocitu klidu a ospalosti, pokud jste na jednotce intenzivní péči. Tomu se říká „sedace“.
- Před a během lékařského testu nebo zákroku, během kterého zůstanete vzhůru. Cítíte se klidně a ospale. Tomu se říká „sedace při vědomí“.
- K navození pocitu klidu a ospalosti před podáním anestetik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Midazolam Accord používat

Nepoužívejte přípravek Midazolam Accord:

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na midazolam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6: Obsah balení a další informace).
- Jestliže jste alergický(á) na další léky obsahující benzodiazepiny, jako je diazepam nebo nitrazepam.
- Máte-li závažné problémy s dýcháním a máte-li dostat přípravek Midazolam Accord k navození sedace při zachovalém vědomí.

Přípravek Midazolam Accord Vám nesmí být podáván, jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Jestliže si nejste jistý(á), řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře předtím, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Midazolam Accord se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- Je Vám více než 60 let.
- Trpíte dlouhodobou nemocí, jako jsou problémy s dýcháním nebo s ledvinami, játry nebo se srdcem.
- Máte nemoc, která způsobuje, že se cítíte velmi slabý(á), vyčerpaný(á) a pocítíte nedostatek energie.
- Trpíte „myasthenia gravis“ projevující se svalovou slabostí.
- Máte „syndrom spánkové apnoe“ (zástava dechu ve spánku), takže můžete být pečlivě sledováni.
- Už jste někdy měl(a) problémy s alkoholem.
- Už jste někdy měl(a) problémy s drogami.
- Jste těhotná nebo máte podezření, že můžete být těhotná (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek Midazolam Accord podán.

Pokud Vaše dítě (≥ 12 let) dostane tento léčivý přípravek:

- Poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se cokoli z výše uvedeného týká Vašeho dítěte (≥ 12 let).
- Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud má Vaše dítě problémy se srdcem nebo s dýcháním.

Další léčivé přípravky a přípravek Midazolam Accord

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, o všech lécích, které užíváte nebo které jste v poslední době užíval(a), včetně těch, které jsou bez lékařského předpisu a rostlinných léčivých přípravků. Přípravek Midazolam Accord může totiž ovlivnit způsob, jakým fungují některé jiné léky. Jiné přípravky také mohou ovlivnit účinek přípravku Midazolam Accord.

Zvláště informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Antidepresiva nebo antipsychotika (přípravky k léčbě deprese nebo schizofrenie).
- Hypnotika (pomáhají spát).
- Sedativa (na uklidnění nebo navozující spánek).
- Trankvilizéry (přípravky proti úzkosti nebo na zlepšení spánku).
- Karbamazepim nebo fenytoin (mohou se užívat k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí).
- Rifampicinu (k léčbě tuberkulózy).
- Přípravky k léčbě HIV zvané "inhibitory proteázy" (např. sachinavir).
- Tzv. "makrolidová" antibiotika (např. erythromycin nebo klarithromycin).
- Přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol).
- Narkotická analgetika (velmi silné přípravky k léčbě proti bolesti).
- Atorvastatin (k léčbě vysokého cholesterolu).
- Antihistaminika (k léčbě alergických reakcí).
- Třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek k léčbě deprese).
- Přípravky proti kašli (např. přípravky obsahující kodein)
- Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku zvané blokátory vápníkových kanálů a srdečních onemocnění (např. diltiazem, verapamil a methyldopa).
- Přípravky k léčbě hepatitidy C (inhibitory proteázy, jako je boceprevir a telaprevir).
- Tikagrelor (používaný k prevenci srdečního záchvatu)
- Karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy)

- Fenytoin (používaný k léčbě epilepsie)
- Aprepitant (používaný k potlačení pocitu na zvracení nebo zvracení).

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než dostanete přípravek Midazolam Accord.

Operace

Jestliže je u Vás plánována operace nebo zubní zákrok s použitím anestetika (včetně inhalačního, které vdechujete), je důležité oznámit lékaři nebo zubnímu lékaři, že Vám byl podán Midazolam Accord.

Používání přípravku Midazolam Accord s jídlem a pitím

Po dobu používání přípravku Midazolam Accord nesmíte pít alkohol. Je to proto, že se můžete cítit velmi ospalý(á) a můžete mít problémy s dýcháním.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než dostanete tento přípravek. Lékař rozhodne, zda je tento přípravek pro Vás vhodný.
- Nekojte 24 hodin po podání přípravku Midazolam Accord. Je to proto, že Midazolam Accord může přecházet do mateřského mléka.

Midazolam Accord může poškodit Vaše nenarozené dítě, pokud je užíván v časném těhotenství. Pokud jsou vysoké dávky podávány během pozdního těhotenství, porodu nebo císařského řezu, můžete mít riziko vdechnutí a Vaše dítě může mít nepravidelný srdeční tep, nízké svalové napětí (hypotonii), potíže s krmením, nízkou tělesnou teplotu a potíže s dýcháním. Při dlouhodobém podávání během pozdního těhotenství se u Vašeho dítěte může vyvinout fyzická závislost a riziko abstinenčních příznaků po narození.

Řízení dopravních prostředků a obsluhování strojů

- Po použití přípravku Midazolam Accord neřidte vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud Vám to lékař nedovolí.
- Je to proto, že přípravek Midazolam Accord může způsobit, že se budete ospalý(á) nebo zapomnětlivý(á). Může to také ovlivnit Vaši koncentraci a koordinaci. To může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje.
- Po léčbě Vás musí doprovázet cestou domů dospělá osoba, která se o Vás může postarat.

Přípravek Midazolam Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se Midazolam Accord používá

Midazolam Accord Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Bude Vám podán v prostředí plně vybaveném k monitorování a léčbě nežádoucích účinků. Může to být nemocnice, klinika nebo chirurgická ordinace. Sledováno Vám bude zejména dýchání, srdce a krevní oběh.

Přípravek Midazolam Accord se nedoporučuje používat u kojenců a dětí do 12 let.

Jak vám bude přípravek Midazolam Accord podán

Přípravek Midazolam Accord dostanete jedním z následujících způsobů:

- Pomalou injekcí do žíly (intravenózní injekce).
- Infuzí do jedné z žil (intravenózní infuze).
- Injekcí do svalu (intramuskulární injekce).
- Do konečníku (rekta).

Kolik přípravku Midazolam Accord vám bude podáno

Dávka přípravku Midazolam Accord se u jednotlivých pacientů liší. Lékař určí, jakou Vám podá. To záleží na Vašem věku, tělesné hmotnosti a celkovém zdravotním stavu. Záleží také na tom, k čemu tento léčivý přípravek potřebujete, jak reagujete na léčbu a zda Vám budou současně podávány další léčivé přípravky.

Poté, co Vám byl podán přípravek Midazolam Accord

Po léčbě Vás musí domů doprovázet dospělá osoba, která je schopná se o Vás postarat. Je to proto, že po přípravku Midazolam Accord může být ospalý(á) nebo zapomnětlivý(á). Může také ovlivnit Vaši koncentraci a koordinaci.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Midazolam Accord, než mělo

Léčivý přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. To znamená, že je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho léčivého přípravku. Přesto, pokud dojde k náhodnému předávkování, můžete zaznamenat následující:

- pocit ospalosti a ztrátu koordinace (ataxie) a reflexů.
- problémy s mluvením (dysartrie) a mimovolné pohyby očí (nystagmus).
- nízký krevní tlak (hypotenze). To může vyvolat závratě nebo točení hlavy.
- zástava dýchání (apnoe) a kardiopulmonální deprese (zpomalení nebo zástava dechu a srdeční činnosti) a bezvědomí (kóma).

Dlouhodobé používání přípravku Midazolam Accord k sedaci v intenzivní péči

Pokud Vám byl přípravek Midazolam Accord podáván po dlouhou dobu, může dojít k následujícímu:

- může hůře fungovat
- může se u Vás rozvinout závislost na tomto léku a příznaky z vysazení po skončení podávání (viz bod níže „Jestliže jste přestal(a) používat Midazolam Accord“)

Jestliže jste přestal(a) používat Midazolam Accord

Pokud dlouhodobě používáte přípravek Midazolam Accord, například na jednotce intenzivní péče, můžete mít po ukončení léčby příznaky z vysazení. Ty zahrnují:

- změny nálad
- epileptické záchvaty (křeče)
- bolest hlavy
- průjem
- bolest svalů
- problémy se spaním (nespavost)
- úzkost (nervozita), napětí, neklid, zmatenost nebo špatnou náladu (podrážděnost).
- vidění a možná slyšení věcí, které opravdu nejsou (halucinace).

Lékař Vám bude dávku přípravku snižovat postupně. Pomůže to zabránit příznakům z vysazení.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Midazolam Accord nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa, z dostupných údajů ji nelze určit):

Přestaňte používat přípravek Midazolam Accord a ihned vyhledejte lékaře, objeví-li se některý z následujících nežádoucích účinků. Mohou být život ohrožující a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou péči:

- Závažná alergická reakce (anafylaktický šok). Příznaky mohou být náhlá vyrážka, svědění nebo kopřivka a otok tváře, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (angioedém). Můžete být také dušný(á), sípat nebo mít potíže s dýcháním, případně bledou kůži, slabý a rychlý tep nebo pocit ztráty vědomí. Navíc můžete cítit bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce – Kounisova syndromu.
- Srdeční příhoda (srdeční zástava). Mezi příznaky může patřit bolest na hrudi, která se může rozšířit do krku a ramen a dolů do levé paže.
- Problémy s dýcháním, někdy až zástava dýchání.
- Dušení a náhlé zablokování dýchacích cest (laryngospasmus).

Život ohrožující nežádoucí účinky jsou častější u dospělých nad 60 let a u pacientů, kteří již mají problémy s dýcháním nebo se srdcem. Tyto nežádoucí účinky jsou také pravděpodobnější, je-li injekce podána příliš rychle nebo ve vysoké dávce.

Další možné nežádoucí účinky:

Poruchy nervového systému a duševní poruchy

- snížená bdělost
- pocit zmatenosti
- pocit velkého štěstí nebo vzrušení (euforie)
- změny sexuální touhy
- pocit únavy nebo ospalosti nebo dlouhodobé sedace
- vidění nebo slyšení věcí, které opravdu nejsou (halucinace)
- bolest hlavy
- závratě
- zhoršená koordinace svalů
- epileptické záchvaty (křeče) u předčasně narozených dětí a novorozenců
- dočasná ztráta paměti. Její trvání závisí na podané dávce přípravku Midazolam Accord. V ojedinělých případech to trvá dlouho.
- pocit rozrušení, neklidu, hněvu nebo agresivity. Můžete také mít svalové křeče nebo třes svalů, které nemůžete ovládat. Tyto účinky jsou pravděpodobnější, pokud Vám byla podána vysoká dávka přípravku Midazolam Accord, nebo pokud byla podána příliš rychle. Je také pravděpodobnější u dětí a starších lidí.

Srdeční a cévní poruchy

- mdloby
- pomalý srdeční tep
- zrudnutí obličeje a krku (návaly)
- nízký krevní tlak. To může vyvolat závratě nebo točení hlavy.

Poruchy dýchání

- škytavka
- problémy s dýcháním

Poruchy týkající se zažívání (žaludku a střev)

- sucho v ústech

- zácpa
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáně

- svědění
- vyrážka, včetně kopřivky
- zčervenání, bolest, krevní sraženiny nebo otok kůže, kde byla injekce podána

Celkové poruchy

- alergická reakce včetně kožní vyrážky a sípání
- příznaky z vysazení (viz bod „Jestliže jste přestal(a) používat Midazolam Accord“ v bodě 3)
- pády a zlomeniny kostí. Toto riziko je vyšší, pokud současně užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že způsobují ospalost (například přípravky na uklidnění nebo na spaní) nebo alkohol.

Starší pacienti

- Pacienti nad 60 let věku užívající benzodiazepiny, jako přípravek Midazolam Accord, jsou vystaveni většímu riziku pádu a zlomenin kostí.
- Nežádoucí účinky ohrožující život se také častěji vyskytují u dospělých nad 60 let věku.

Neočekávané reakce:

- neočekávané (paradoxní) reakce, jako je neklid, pohybový neklid, podrážděnost, mimovolní pohyby (včetně svalového třesu), hyperaktivita, nervozita, nepřátelství, bludy, hněv, agresivita, úzkost, noční můry, halucinace (vidět a možná slyšet věci, které ve skutečnosti neexistují), psychózy (ztráta kontaktu s realitou) a nevhodné chování, vzrušení a napadání se vyskytly u midazolamu. Tyto reakce se mohou objevit při vysokých dávkách a/nebo při rychlém podání injekce. Tyto reakce se nejčastěji vyskytují u dětí a starších osob.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Midazolam Accord uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a předplněné injekční stříkačce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Přípravek je určen k jednorázovému použití a jakékoli zbytky roztoku musí být zlikvidovány. Nepoužívejte přípravek Midazolam Accord, pokud si všimnete netěsnosti obalu, že roztok není čirý a jsou v něm viditelné částice, nebo je roztok jakkoli zbarven.

- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Midazolam Accord obsahuje

- Léčivou látkou je midazolamum (jako midazolami hydrochloridum).
- Další složky jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro zlepšení rozpustnosti a úpravu pH) a voda pro injekci.

Jeden ml roztoku obsahuje midazolamum 1 mg jako midazolami hydrochloridum.

Jedna 5ml předplněná injekční stříkačka obsahuje midazolamum 5 mg jako midazolami hydrochloridum.

Jak přípravek Midazolam Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Midazolam Accord je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic v předplněné injekční stříkačce z bezbarvého skla.

Přípravek Midazolam Accord je k dispozici v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

Výrobce

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

nebo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu / Název léčivého přípravku

Nizozemsko: Midazolam Accord 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie in voorgevulde spuit

Rakousko:	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgie:	Midazolam Accord 1 mg/ml Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie / Oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit /Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritzepour
Německo:	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Dánsko:	Midazolam Accordpharma
Finsko:	Midazolam Accordpharma 1 mg/ml Injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Norsko:	Midazolam Accordpharma
Švédsko:	Midazolam Accordpharma 1 mg/ml Injektions- /infusionsvätska, lösning i förfylld spruta
Francie:	Midazolam Accord 1 mg/ml Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Španělsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
Portugalsko:	Midazolam Accord
Itálie:	Midazolam Accord
Irsko:	Midazolam 1 mg/ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Polsko:	Midazolam Accord
Česká republika:	Midazolam Accord
Rumunsko:	Midazolam Accord 1 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 7. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Midazolam Accord 1 mg/ml injekční/infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce

Příprava infuzního roztoku

Midazolam injekce lze ředit 0,9% roztokem chloridu sodného, 5% nebo 10% roztokem glukózy, Ringerovým nebo Hartmannovým roztokem. V případě kontinuální intravenózní infuze se midazolam injekční roztok může ředit v rozmezí od 0,015 mg/ml do 0,15 mg/ml jedním z výše uvedených roztoků.

Tyto roztoky zůstávají stabilní po dobu 24 hodin při pokojové teplotě a po dobu 3 dnů při 8 °C. Midazolam injekce se nesmí ředit žádnými jinými roztoky kromě těch uvedených výše. Midazolam se nesmí ředit zejména roztokem dextranu o koncentraci 60 mg/ml (6 %) (s 0,9% roztokem chloridu sodného) v glukóze nebo alkalickými injekčními roztoky. Midazolam se sráží v přítomnosti hydrogenuhličitanu.

Před podáním musí být injekční roztok vizuálně zkontrolován. Použity mohou být pouze roztoky bez viditelných částic.

Dávka přípravku Midazolam Accord musí být vypočtena přesně pro každého pacienta. Může být vyžadována pouze část přípravku, a proto věnujte pozornost přesnosti dávky požadované pro každého pacienta na základě tělesné hmotnosti.

Pokud je nutné upravit množství injikovaného přípravku na základě tělesné hmotnosti pacienta, odstraňte před podáním i.v. nebo i.m. bolusové injekce nadbytečné množství z předplněné injekční stříkačky.

Doba použitelnosti a uchovávání

Přípravek Midazolam Accord je určen k jednorázovému použití. Přebytečný obsah zlikvidujte. Použití tohoto přípravku pro více podání u stejných nebo různých pacientů se nedoporučuje.

Před otevřením

Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření, naředění a před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě (15 °C - 25 °C) nebo na dobu 3 dnů při +2 °C až +8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při +2 °C až +8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

V případě kontinuální intravenózní infuze může být injekční roztok Midazolam Accord naředěn v rozmezí od 0,015/ml do 0,15 mg/ml jedním z výše uvedených infuzních roztoků.

Likvidace odpadu

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.