

Navodilo za uporabo
Midazolam Eignapharma 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
midazolam

Preden prejmete zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Midazolam Eignapharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Midazolam Eignapharma
3. Kako uporabljati zdravilo Midazolam Eignapharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Midazolam Eignapharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Midazolam Eignapharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Midazolam Eignapharma je kratkodelujoče zdravilo, ki se uporablja za povzročitev sedacije (zelo sproščene stanja umirjenosti, dremavosti ali spanca) ter za lajšanje občutka tesnobe in mišične napetosti. Njegova učinkovina, midazolam, spada v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepini.

To zdravilo se uporablja za:

- sedacijo pri ohranjeni zavesti (budno, vendar zelo sproščeno stanje umirjenosti ali dremavosti med zdravniško preiskavo ali posegom) pri odraslih in otrocih;
- sedacijo pri odraslih in otrocih na oddelkih za intenzivno zdravljenje;
- anestezijo pri odraslih, samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili;
- premedikacijo (ki se uporablja za sprostitvev, umiritev in dremavost pred anestetiki) pri odraslih in otrocih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Midazolam Eignapharma

Ne uporabljajte zdravila Midazolam Eignapharma:

- če ste preobčutljivi (alergični) na midazolam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila iz skupine benzodiazepinov, kot sta diazepam ali nitrazepam;
- če imate hude težave z dihanjem in potrebujete midazolam za sedacijo pri ohranjeni zavesti.

Če kar koli od navedenega velja za vas, midazolama ne smete prejeti. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste prejeli to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Midazolam Eignapharma, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- ste starejši od 60 let;
- imate dolgotrajno bolezen, npr. težave z dihanjem, ledvicami, jetri ali srcem;
- imate bolezen, ki povzroča izrazito šibkost, izčrpanost in pomanjkanje energije;
- imate miastenijo gravis (nevromuskularno bolezen, ki povzroča mišično šibkost);
- imate med spanjem krajša obdobja, ko ne dihate (spalna apneja),

- redno pijete velike količine alkohola ali ste imeli težave z alkoholom v preteklosti. Alkohol lahko okrepi učinke midazolama in povzroči hudo sedacijo, ki lahko vodi v komo ali smrt,
- redno jemljete rekreacijske droge (zdravila, ki niso namenjena medicinski uporabi) ali ste imeli težave z uživanjem drog v preteklosti,
- ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas ali pa če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste prejeli to zdravilo.

Otroci

Če bo zdravilo prejel vaš otrok:

Še posebej pomembno je, da obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če ima vaš otrok bolezen srca in ožilja (težave s srcem). Vašega otroka bodo skrbno spremljali in odmerek posebej prilagodili. Otroke je treba skrbno spremljati. Za novorojenčke in dojenčke, mlajše od 6 mesecev, bo to vključevalo spremljanje dihanja in ravni kisika.

Druga zdravila in zdravilo Midazolam Eignapharma

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta in zdravila rastlinskega izvora.

To je zelo pomembno, ker lahko zdravilo Midazolam Eignapharma vpliva na učinek drugih zdravil. Podobno lahko tudi nekatera druga zdravila vplivajo na učinek zdravila Midazolam Eignapharma.

Zdravniku povejte zlasti, če jemljete katerega od naslednjih zdravil:

- pomirjevala (zdravila za zdravljenje tesnobe, stresa in vznemirjenosti)
- hipnotiki (zdravila, ki pomagajo pri spanju)
- sedativi (zdravila, ki ustvarijo občutek umirjenosti ali zaspanosti)
- antidepresivi (zdravila za zdravljenje depresije)
- zelo močna protibolečinska zdravila
- antihistaminiki (zdravila za zdravljenje alergij)
- azolni antimikotiki (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), kot so ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol ali posakonazol
- makrolidni antibiotiki (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb), kot so eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali roksitromicin
- zaviralci kalcijevih kanalčkov (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka), kot sta diltiazem ali verapamil
- zaviralci proteaz (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali virusom hepatitisa C), kot so boceprevir, sakinavir, simeprevir ali telaprevir
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (zaviralci proteaz, kot sta boceprevir in telaprevir)
- antagonisti receptorjev NK1 (zdravila za zdravljenje slabosti in bruhanja), kot so aprepitant, netupitant ali kazopitant
- atorvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola)
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje mikobakterijskih okužb, kot je tuberkuloza)
- ticagrelor (zdravilo za preprečevanje srčne kapi)
- karbamazepin ali fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije)
- mitotan ali enzalutamid (zdravila za zdravljenje nekaterih vrst raka)
- klobazam (zdravilo za zdravljenje epilepsije ali tesnobe)
- efavirenz (zdravilo za zdravljenje HIV)
- vemurafenib (zdravilo za zdravljenje melanoma)
- zdravila rastlinskega izvora, kot so šentjanževka, kvercetin, ginko biloba ali Panax ginseng
- valprojska kislina (zdravilo za zdravljenje epilepsije).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas ali pa niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali

medicinsko sestro, preden boste prejeli midazolam.

Kirurški posegi

Če boste prejeli anestetik za kirurški poseg ali zobozdravstveni poseg (vključno z inhalacijskimi anestetiki, ki jih vdihnete), morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da ste dobili midazolam.

Zdravilo Midazolam Eignapharma skupaj z alkoholom

Ne uživajte alkohola, če ste prejeli midazolam, ker alkohol nenadzorovano okrepi učinek midazolama. To lahko povzroči hude neželene učinke na dihanje, delovanje srca in krvni obtok.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če ste noseči, boste midazolam prejeli le, če zdravnik meni, da je to pri vašem zdravljenju nujno potrebno.

Če dojite, prenehajte dojiti za 24 ur po prejetju midazolama, saj lahko prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite ali uporabljajte orodij ali strojev, dokler si v celoti ne opomorete od učinka midazolama. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko znova začnete z vožnjo ali uporabo strojev.

To zdravilo lahko povzroči zaspanost, pozabljivost ter vpliva na vašo koncentracijo in koordinacijo. Poskrbite, da vas bo po odpustu domov spremljala odgovorna oseba.

Zdravilo Midazolam Eignapharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 5,88 mg natrija na 3-ml ampulo, kar je enako 0,3 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

To zdravilo vsebuje 19,6 mg natrija na 10-ml ampulo, kar je enako 0,98 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

3. Kako uporabljati zdravilo Midazolam Eignapharma

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Uporabljalo se bo v ustanovi (npr. bolnišnici ali ambulantnem oddelku), ki je opremljena za nadzor vašega stanja in zdravljenje morebitnih neželenih učinkov. Še posebej bodo spremljali vaše dihanje, delovanje srca in delovanje krvnega obtoka.

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 6 mesecev. Vendar pa se lahko v primerih intenzivne nege uporablja tudi pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 6 mesecev, če zdravnik presodi, da je to potrebno.

Zdravilo Midazolam Eignapharma se daje z brizgo (kot injekcija) v veno (intravensko) ali v mišico (intramuskularno). Lahko se daje tudi razredčen v večji količini tekočine skozi vensko kanilo (z infuzijo). Če injiciranje ali infundiranje nista mogoča, je možna tudi rektalna uporaba s posebnim aplikatorjem.

Odmerjanje:

Zdravnik bo določil odmerek, ki je primeren za vas ali vašega otroka, glede na zdravljenje, ki ga boste prejeli vi ali vaš otrok, in glede na vaše stanje ali stanje vašega otroka.

Če prejmete večji odmerek zdravila Midazolam Eignapharma, kot bi smeli

Zdravilo vam bo dal zdravnik. Če pa kljub temu pomotoma prejmete preveč midazolama, se lahko pojavijo:

- zaspanost in izguba običajnega nadzora nad mišicami (koordinacijo) ter refleksi;
- motnje govora in nenavadni premiki oči;
- nizek krvni tlak (lahko se počutite omotični ali vrtoglati);
- upočasnjeno ali ustavljeno dihanje oziroma srčni utrip in izguba zavesti (koma).

Zdravljenje prevelikega odmerka večinoma obsega spremljanje vaših življenjskih funkcij (delovanje srca, krvni obtok, dihanje) ter nudenje podpore, če je to potrebno. V hujših primerih zastrupitve lahko prejmete poseben protistrup, ki prepreči učinke midazolama.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Midazolam Eignapharma

Če po dolgotrajni uporabi, na primer v intenzivni negi, nenadoma prekinete zdravljenje, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so:

- glavobol,
- driska,
- bolečine v mišicah,
- občutki tesnobe, napetosti, nemira, zmedenosti ali razdražljivosti,
- motnje spanja,
- spremembe razpoloženja,
- halucinacije (videnje ali slišanje stvari, ki jih v resnici ni),
- napadi (konvulzije).

Da bi se izognili tem učinkom, vam bo zdravnik odmerek midazolama ob koncu zdravljenja zmanjšal postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih pri uporabi tega zdravila (neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika, ki vam bo prenehal dajati to zdravilo:

- Anafilaktični šok (življenjsko nevarna alergijska reakcija). Znaki lahko vključujejo nenaden izpuščaj, srbenje ali koprivnico (grudičast izpuščaj) ter otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (angioedem). Pojavijo se lahko tudi zasoplost, piskajoče dihanje ali težave z dihanjem (bronhospazem), bleda koža, slaboten in hiter srčni utrip ali občutek izgube zavesti. Poleg tega se lahko pojavi bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- Srčna kap (srčni zastoj). Znaki lahko vključujejo bolečino v prsnem košu, ki se lahko širi v vrat in ramena ter navzdol po levi roki.
- Težave z dihanjem ali zapleti pri dihanju (ki lahko včasih povzročijo prenehanje dihanja).
- Dušenje in nenadna zapora dihalne poti (laringospazem).

Življenjsko nevarni neželeni učinki so pogostejši pri odraslih, starejših od 60 let, in pri tistih, ki že imajo težave z dihanjem ali težave s srcem, še posebej če je injekcija dana prehitro ali v visokem odmerku.

Drugi možni neželeni učinki:

Težave imunskega sistema:

- splošne alergijske reakcije (kožne reakcije, srčno-žilne reakcije)

Vplivi na vedenje:

- vznemirjenost
- nemir
- razdražljivost
- živčnost, tesnoba
- sovražnost, jeza ali agresivnost
- navdušenje
- hiperaktivnost
- spremembe v libidu
- neprimerno vedenje ali drugi neželeni učinki na vedenje

Težave z mišicami:

- mišični krči in tremor mišic (tresenje mišic, ki ga ni mogoče nadzorovati)

Duševne težave in težave z živčnim sistemom:

- zmedenost, dezorientacija
- psihoze (izguba stika z realnostjo)
- čustvene in razpoloženske motnje
- halucinacije (videti in morda slišati stvari, ki jih v resnici ni)
- dremavost in dolgotrajna sedacija
- nočne more, nenormalne sanje
- zmanjšana budnost
- glavobol
- omotica
- težave pri usklajevanju mišic
- krči (konvulzije), pogosteje pri nedonošenčkih in novorojenčkih
- začasna izguba spomina. Kako dolgo traja, je odvisno od tega, koliko midazolama ste prejeli. Lahko jo doživite po zdravljenju. V posameznih primerih je to trajalo dalj časa.
- odvisnost od drog, zloraba

Težave s srcem in krvnim obtokom:

- nizek krvni tlak
- upočasnen srčni utrip
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija)

Težave z dihanjem:

- počasno dihanje (depresija dihanja)
- kratka sapa (dispneja)
- ustavljeno dihanje (apneja, dihalni zastoj)
- kolcanje

Težave z želodcem, črevesjem in usti:

- slabost ali občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- zaprtje
- suha usta

Težave s kožo:

- izpuščaj
- koprivnica (grudičast izpuščaj)
- srbečica

Težave na mestu aplikacije:

- rdečina

- otekanje kože
- krvni strdki ali bolečina

Splošno:

- utrujenost

Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih:

- padci in zlomi kosti. Tveganje je večje pri bolnikih, ki jemljejo druge sedative (vključno z alkoholom), in pri starejših.

Starejši bolniki:

Smrtno nevarni neželeni učinki se pogosteje pojavljajo pri odraslih, starejših od 60 let, in tistih, ki že imajo težave z dihanjem ali težave s srcem, zlasti če se injekcija da prehitro ali v velikih odmerkih.

Bolniki s hudo ledvično boleznijo:

Pri bolnikih s hudo ledvično boleznijo se bodo bolj verjetno pojavili neželeni učinki.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali moteč ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Midazolam Eignapharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Midazolam Eignapharma

Učinkovina je midazolam.

1 ml zdravila Midazolam Eignapharma 5 mg/ml vsebuje 5 mg midazolama.

- Ena 3-ml ampula vsebuje 15 mg midazolama.
- Ena 10-ml ampula vsebuje 50 mg midazolama.

Druge pomožne snovi so natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Midazolam Eignapharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Midazolam Eignapharma je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

Zdravilo Midazolam Eignapharma 5 mg/ml je na voljo v:

- 3-ml ampulah iz brezbarvnega stekla v pakiranjih po 5 ampul
- 10-ml ampulah iz brezbarvnega stekla v pakiranjih po 5 ampul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Midazolam Eignapharma

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Eignapharma S.L.

Avda. Ernest Lluch, 32, TecnoCampus Torre TCM2, 6. nadstropje,
08302 Mataró, Barcelona
Španija

Proizvajalec:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona
08040 Barcelona
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Španija:	Midazolam Eignapharma 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Francija:	Midazolam Eignapharma 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Nemčija:	Midazolam Eignapharma 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Poljska:	Midazolam Eignapharma
Slovenija:	Midazolam Eignapharma 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Italija:	Midazolam Eignapharma

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 2. 2025.

Drugi viri informacij

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorila

Priprava raztopine za infundiranje

Injekcijo zdravila Midazolam Eignapharma lahko razredčite z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega

klorida, 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %) raztopino dekstroze za intravensko uporabo, sestavljeno raztopino natrijevega laktata za injiciranje/raztopino Ringerjevega laktata ali Ringerjevo raztopino. Pri neprekinjeni intravenski infuziji se sme raztopino midazolama za injiciranje razredčiti v območju 0,015 do 0,15 mg/ml z eno od zgoraj naštetih raztopin.

Te raztopine ostanejo stabilne 24 ur pri sobni temperaturi (25 °C) in 3 dni pri 5 °C. Injekcij midazolama ne smete mešati z nobeno drugo raztopino razen s tistimi naštetimi zgoraj; še posebej je ne smete redčiti s 60 mg/ml (6 %) dekstranom (z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida) v glukozi ali mešati z alkalnimi raztopinami za injiciranje. Midazolam se obarja v raztopinah hidrogenkarbonatov.

Pred uporabo je treba raztopino za injiciranje vizualno pregledati. Uporablja naj se le raztopine brez vidnih delcev.

Rok uporabnosti in shranjevanje

Ampule midazolama za injiciranje so namenjene samo za enkratno uporabo.

Ampula pred odprtjem

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ravnanje

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Ampula po razredčitvi

Kemijska in fizikalna stabilnost razredčenih raztopin je bila dokazana za 24 ur pri sobni temperaturi (25 °C) ali 3 dni pri temperaturi 5 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik sam in običajno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je razredčitev potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravilo je na voljo v vsebnikih za enkratno uporabo. Neuporabljeno vsebino odprtih vsebnikov je treba zavreči takoj. Zdravilo uporabite le, če je raztopina bistra in brezbarvna, vsebnik in njegov zamašek pa sta nepoškodovana. Glede navodil za redčenje, inkompatibilnosti in celotne informacije o predpisovanju glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Odstranjevanje odpadnih snovi

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.