

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Wirkstoff: Midazolam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 ( $\geq 12$  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 „Analgesedierung“ 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 allergisch gegen Midazolam oder einen der in Abschnitt 6. genannten 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 „Analgesedierung“ 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
- Schlafapnoe haben
- bereits einmal von Alkohol abhängig waren
- bereits einmal von Drogen abhängig waren

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 ( $\geq 12$  Jahre) dieses Arzneimittel erhalten soll:

- informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind ( $\geq 12$  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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht 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/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Hypnotika (Arzneimittel, die Ihnen beim Schlafen helfen)
- Beruhigungsmittel (damit Sie sich ruhig oder schläfrig fühlen)
- Tranquilizer (Arzneimittel gegen Angstzustände oder um Ihnen beim Schlafen zu helfen)
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion mit dem Namen „Protease-Hemmer“, 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
- sehr starke Schmerzmittel
- Atorvastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks mit dem Namen „Calciumkanalblocker“, wie z. B. Diltiazem

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.

## **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, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- Midazolam geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie nach der letzten Anwendung von Midazolam Accord Ihr Kind 24 Stunden lang nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- 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 Fertigspritze, 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, eine Klinik oder um eine Arztpraxis 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)
- über einen Tropf in eine Ihrer Venen (intravenöse Infusion)
- durch Einspritzen in einen Muskel (intramuskuläre Injektion)

### **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 von der geplanten Behandlung ab, wie Sie auf die Behandlung 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 erhalten 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:

- Schläfrigkeit sowie Verlust des natürlichen Zusammenspiels der Muskeln (Koordination) und der Reflexe
- Sprachstörungen und ungewöhnliche Augenbewegungen
- erniedrigter Blutdruck, durch den Sie sich benommen oder schwindelig fühlen können
- Verlangsamung oder Stillstand der Atmung oder des Herzschlags sowie Bewusstlosigkeit (Koma)

### **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 die Behandlung mit Midazolam Accord beendet wird**

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
- 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 sein;
- 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)
- niedriger Blutdruck, durch den Sie sich schwindelig oder benommen fühlen können

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

- Schluckauf
- Kurzatmigkeit

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übelkeit oder Erbrechen

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes**

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

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

- 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**

- ältere Menschen haben nach der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln, wie z. B. Midazolam Accord, ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche

- die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten lebensbedrohlicher Nebenwirkungen ist bei Erwachsenen über 60 Jahren erhöht

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: [www.basg.gv.at/](http://www.basg.gv.at/)

anzeigen.

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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. 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-Wert-Einstellung) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Jeder ml Lösung enthält Midazolamhydrochlorid, entsprechend 1 mg Midazolam.

Jede 5-ml-Fertigspritze enthält Midazolamhydrochlorid, entsprechend 5 mg Midazolam.

#### **Wie Midazolam Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Midazolam Accord ist eine klare, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, die frei von Fremdpartikeln ist und in eine Fertigspritze aus Klarglas abgefüllt ist.

Midazolam Accord Accord ist in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A  
Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000, Malta

oder

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

oder

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

**Z.Nr.: 140350**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Niederlande	Midazolam Accord 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie in voorgevulde spuit
Österreich	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Midazolam Accord 1 mg/ml Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie / Oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit / Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Deutschland	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Dänemark	Midazolam Accordpharma
Finnland	Midazolam Accordpharma 1 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Norwegen	Midazolam Accordpharma
Schweden	Midazolam Accordpharma 1 mg/ml Injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Frankreich	Midazolam Accord 1 mg/ml Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Spanien	Midazolam Accord 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
Portugal	Midazolam Accord
Italien	Midazolam Accord
Irland	Midazolam 1 mg/ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Polen	Midazolam Accord
Tschechien	Midazolam Accord
Rumänien	Midazolam Accord 1 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**



-----  
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, 5%iger Fructoselösung, Ringer-Lösung oder Hartmann-Lösung verdünnt werden. Für die kontinuierliche intravenöse Infusion kann Midazolam Injektionslösung mit einer der genannten Lösungen im Bereich von 0,015 bis 0,15 mg pro ml verdünnt werden.

Diese Lösungen sind bei Zimmertemperatur (15 - 25 °C) 24 Stunden stabil, bei 2 - 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 enthaltende Lösungen ausgefällt.

Die Injektions-/Infusionslösung 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 Arzneimittels 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 Anwendung 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 bis +8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss 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 bis 8 °C, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen vorgenommen wurde.

Für die intravenöse Infusion kann Midazolam Accord mit einer der genannten Lösungen im Verhältnis 15 mg Midazolam auf 100 bis 1000 ml Infusionslösung verdünnt werden.

#### Abfallentsorgung

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