Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Midazolam Kalceks 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Midazolam Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

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

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

Midazolam Kalceks gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Benzodiazepine und ist ein Beruhigungsmittel. Es ist ein Arzneimittel mit kurzer Wirkdauer, das angewendet wird zur Einleitung von Sedierung (Zustand der Ruhe, Schläfrigkeit oder Schlaf) und Angst und Muskelspannung vermindert. Das Arzneimittel wird angewendet:
- zur Sedierung bei erhaltenem Bewusstsein (Wachsedierung; wacher Zustand der Ruhe oder Schläfrigkeit) bei Erwachsenen und Kindern;
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern auf der Intensivstation;
- im Rahmen der Narkose bei Erwachsenen (zur Prämedikation vor der Narkoseeinleitung, zur Narkoseeinleitung oder als Beruhigungsmittel zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Aufrechterhaltung einer Narkose);
- zur Prämedikation vor der Narkoseeinleitung bei Kindern.

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

Midazolam Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Midazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- zur Sedierung bei erhaltenem Bewusstsein (Wachsedierung), wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Midazolam Kalceks mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:
- wenn Sie über 60 Jahre alt sind;
- wenn Sie eine chronische Erkrankung haben (z. B. chronische Atembeschwerden, Nieren-,

Leber- oder Herzerkrankungen) oder geschwächt sind;
- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden (einer neuromuskulären Erkrankung mit Muskelschwäche);
- wenn Sie unter Alkohol- oder Drogen-/Arzneimittelabhängigkeit leiden oder schon einmal gelitten haben;
- wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich nicht vom behandelnden Arzt verordneter Arzneimittel) einnehmen oder anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Midazolam Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Ihre Atmung manchmal aufhört, während Sie schlafen;
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Midazolam Kalceks darf nur angewendet werden, wenn eine für das Alter und die Größe des Patienten geeignete Wiederbelebungsausrüstung verfügbar ist. Während der Anwendung von Midazolam kann die Pumpkraft des Herzmuskels geschwächt werden und es können Apnoen (Atempausen) auftreten. In seltenen Fällen traten auch schwerwiegende Herz- und Atemstörungen auf, einschließlich Atemdepression, Apnoe, Atem- und/oder Herzstillstand. Um diese Komplikationen zu vermeiden, muss das Arzneimittel langsam injiziert werden und die Dosis muss so gering wie möglich gehalten werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Midazolam Kalceks bei Kleinkindern oder Kindern angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Atemprobleme hat. Ihr Kind wird dann überwacht und die Dosis wird speziell angepasst.
Patienten unter 6 Monaten haben ein höheres Risiko, Atemstörungen zu entwickeln, wenn sie auf einer Intensivstation sediert werden. Ihre Dosis wird daher nur ganz langsam erhöht und ihre Atmung und Sauerstoffwerte werden überwacht.

Wenn Midazolam zur Prämedikation eingesetzt wird, wird Ihr Ansprechen auf das Arzneimittel geprüft und so die richtige Dosis für Sie ermittelt, da die Empfindlichkeit einzelner Patienten unterschiedlich ist.
Midazolam wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten.

Paradoxe Reaktionen und eine anterograde Amnesie (Verlust der Erinnerung an kurz zurückliegende Ereignisse) wurden unter Midazolam beschrieben (siehe Abschnitt 4).

Langzeitbehandlung
Wenn Sie Midazolam über einen längeren Zeitraum erhalten, kann eine Gewöhnung (die Wirkung von Midazolam wird schwächer) oder eine Arzneimittelabhängigkeit eintreten.
Nach einer länger dauernden Anwendung (z. B. auf der Intensivstation) können die folgenden Absetzsymptome auftreten: Kopfschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle. In schweren Fällen können folgende Symptome auftreten: Depersonalisation, Taubheit und Kribbeln der Extremitäten, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt. Um solche Nebenwirkungen zu vermeiden, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

Anwendung von Midazolam Kalceks 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 einzunehmen/anzuwenden.
Dies ist sehr wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Tranquilizer (hilft Ihnen bei Angstzuständen oder zu schlafen),
- Beruhigungsmittel (Arzneimittel, die ruhig oder schläfrig machen),

- Schlafmittel,
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z.B. Nefazodon),
- narkotische Analgetika (sehr starke Schmerzmittel, z.B. Fentanyl),
- Narkose- und Betäubungsmittel (z.B. Propofol),
- einige Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol),
- Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Roxithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Calciumkanalblocker wie Diltiazem, Verapamil),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (menschlicher Immunschwächevirus)-Infektionen (Efavirenz oder Saquinavir, Lopinavir und andere Proteasehemmer),
- Arzneimittel zur Behandlung des Hepatitis-C-Virus (Simeprevir, Boceprevir und Telaprevir),
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin oder Valproinsäure),
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels),
- Rifampicin (zur Behandlung von Mykobakterien-Infektionen, z. B. Tuberkulose),
- Ticagrelor (zur Vorbeugung von Herzinfarkt),
- Aprepitant, Netupitant, Casoprepitant (wird verwendet, um zu verhindern, dass Sie sich krank fühlen oder krank sind).
- einige Medikamente zur Behandlung von Krebs (z.B. Imatinib, Lapatinib, Idelalisib, Vermurafenib),
- Everolimus, Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten),
- Propiverin (zur Behandlung von Harninkontinenz),
- pflanzliche Arzneimittel (z.B. Johanniskraut, Ginkgo biloba oder Ginseng).

Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Midazolam zusammen mit Opioiden verordnet, sollen die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Operationen

Wenn Sie für eine Operation oder Zahnbehandlung eine Inhalationsnarkose (ein Narkosegas zum Einatmen) erhalten sollen, müssen Sie dem Arzt oder Zahnarzt sagen, dass Sie Midazolam Kalceks erhalten haben.

Anwendung von Midazolam Kalceks zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die sedierende (beruhigende) Wirkung von Midazolam verstärken; vermeiden Sie es daher, Alkohol zu trinken.

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht werden soll oder nicht.
Nachdem Ihnen Midazolam Kalceks verabreicht wurde, dürfen Sie 24 Stunden lang nicht stillen, weil Midazolam in Ihre Muttermilch übertreten kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Midazolam hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Dieses Arzneimittel kann schläfrig und vergesslich machen und Ihre Konzentrationsfähigkeit und Koordination beeinträchtigen. Dadurch kann die Durchführung anspruchsvoller Tätigkeiten wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Nach Anwendung von Midazolam dürfen Sie erst wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich vollständig erholt haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können. Nach der Behandlung müssen Sie immer von einer erwachsenen Person nach Hause gebracht werden.
Wenn die Schlafdauer nicht ausreicht oder Alkohol konsumiert wird, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für eine beeinträchtigte Aufmerksamkeit.

Midazolam Kalceks enthält Natrium

Midazolam Kalceks ***1 mg/ml***
Bei einer Tagesdosis von bis zu 6,5 ml enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bei einer Tagesdosis von 6,6 ml oder mehr (entsprechend mehr als 1 mmol Natrium) ist Folgendes zu beachten: Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 0,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Midazolam Kalceks ***5 mg/ml***
Bei einer Tagesdosis von bis zu 7,3 ml enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bei einer Tagesdosis von 7,4 ml oder mehr (entsprechend mehr als 1 mmol Natrium) ist Folgendes zu beachten: Dieses Arzneimittel enthält 3,15 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 0,16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Midazolam Kalceks anzuwenden?

Midazolam Kalceks darf nur von erfahrenen Ärzten in einer Umgebung angewendet werden, in der die notwendige Ausrüstung zur Überwachung und Unterstützung der Atmung und der Herz-Kreislauf-Funktion vorhanden ist, oder von Personen, die speziell in der Erkennung und Behandlung von Nebenwirkungen geschult wurden.

<u>Dosierung und Art der Anwendung</u>
Ihr Arzt wird die geeignete Dosis für Sie festlegen. Die Dosierung hängt davon ab, welche Behandlung geplant ist und wie stark die Sedierung dafür sein muss. Ihre Dosis richtet sich nach Ihrem Gewicht, Alter und allgemeinen Gesundheitszustand sowie danach, welche Arzneimittel Sie sonst noch einnehmen, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und ob weitere Arzneimittel zusammen mit Midazolam angewendet werden müssen.
Wenn Sie starke Schmerzmittel benötigen, werden Sie diese zuerst erhalten und dann eine für Sie angepasste Dosis Midazolam Kalceks.
Midazolam Kalceks wird direkt in eine Vene injiziert oder über eine Infusion verabreicht (intravenöse Anwendung), in einen Muskel injiziert (intramuskuläre Anwendung) oder über den After verabreicht (rektale Anwendung).

Kinder und Neugeborene

Bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten wird die Anwendung von Midazolam Kalceks nur zur Sedierung auf Intensivstationen empfohlen. Die erforderliche Dosis wird schrittweise in eine Vene injiziert.

Bei Kindern im Alter von bis zu 12 Jahren wird Midazolam Kalceks üblicherweise intravenös verabreicht. Wenn Midazolam Kalceks zur Prämedikation angewendet wird (um vor einer Narkose einen entspannten, ruhigen und schläfrigen Zustand herbeizuführen), kann es über den After (in den Enddarm) verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam Kalceks erhalten haben, als Sie sollten

Das Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.
Falls Sie versehentlich zu viel Midazolam erhalten, können Benommenheit, Ataxie (gestörte Koordination der willkürlichen Muskelbewegungen), Dysarthrie (Sprechstörung), Nystagmus (unkontrollierbare Augenbewegungen), Verlust der Reflexe, Apnoe (Aussetzen der Atmung), Hypotonie (niedriger Blutdruck), verminderte Herz- und Atemtätigkeit sowie ein Koma auftreten. Im Falle einer Überdosierung können eine sorgfältige Überwachung Ihrer Vitalfunktionen, eine symptomatische Behandlung der Wirkungen auf das Herz und die Atmung sowie die Gabe eines Benzodiazepin-Antagonisten erforderlich werden.

Wenn die Behandlung mit Midazolam Kalceks abgebrochen wird

Bei einem abrupten Abbruch der Behandlung können Entzugserscheinungen auftreten, z. B. Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angstzustände, Anspannung, Unruhe, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sowie verstärkte Schlaflosigkeit, Reizbarkeit. Da das Risiko für Entzugserscheinungen bei einem abrupten Absetzen der Behandlung besonders hoch ist, muss die Dosis am Ende der Behandlung langsam und schrittweise reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Midazolam und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein und Sie benötigen möglicherweise eine sofortige ärztliche Behandlung.
- Anaphylaktischer Schock (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion): Anzeichen dafür können ein plötzlich auftretender Hautausschlag, Juckreiz oder erhabener Hautausschlag (Hautquaddeln) und eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperbereichen sein. Auch Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder erschwerte Atmung können auftreten.
- Herzanfall (Herzstillstand): Dies kann sich unter anderem durch Schmerzen im Brustraum, die in den Hals und die Schultern sowie entlang des linken Arms ausstrahlen, äußern.
- Atemprobleme oder -komplikationen (können manchmal einen Atemstillstand verursachen).
- Erstickungsanfall und plötzlicher Verschluss des Atemwegs (Laryngospasmus).

Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Erwachsenen über 60 Jahren und bei Personen mit vorbestehenden Atem- oder Herzproblemen auf, insbesondere wenn das Arzneimittel zu schnell oder hoch dosiert injiziert wird.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben, aber die Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Immunsystems: generalisierte allergische Reaktion (Hautreaktionen, Herz-Kreislauf-Reaktionen, pfeifende Atmung).

Psychiatrisch Störungen: Verwirrtheit, Desorientierung, Gefühls- und Stimmungsstörungen, Veränderungen der Libido. Paradoxe Reaktionen wie Rastlosigkeit, Agitation, Reizbarkeit, Nervosität, Muskelkrämpfe und Zittern, Feindseligkeit, Wahn, Wut, Aggressivität, Angstzustände, Albträume, abnormale Träume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere nachteilige Verhaltenseffekte, Erregung und Tätlichkeiten wurden beschrieben. Sie wurden überwiegend bei zu schneller oder hoch dosierter Injektion beobachtet. Das Risiko für solche Reaktionen ist bei Kindern und bei älteren Menschen erhöht.

Abhängigkeit: Auch bei Anwendung in therapeutischer Dosierung kann sich eine körperliche Abhängigkeit von Midazolam entwickeln. Absetzsymptome (z. B. Krampfanfälle), die nach länger dauernder Anwendung von Midazolam auftreten können, lassen sich vermeiden, wenn die Dosis langsam und schrittweise reduziert wird (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen des Nervensystems: Benommenheit und länger anhaltende Sedierung, verminderte Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Störung der Muskelkoordination. Vorübergehender Verlust des Erinnerungsvermögens wurde beschrieben. Er kann auch noch nach der Behandlung auftreten, die Dauer hängt von der verabreichten Dosis ab. In Einzelfällen hielt der Gedächtnisverlust längere Zeit an. Bei Frühgeborenen und Neugeborenen wurden Krampfanfälle beschrieben.

Herzerkrankungen: Es wurden schwere Nebenwirkungen beobachtet, z. B. Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße (mit z. B. Flush, Ohnmacht oder Kopfschmerzen).

Magen-Darm-Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.

Hauterkrankungen: Hautausschlag, allergische Reaktion, Juckreiz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Müdigkeit, Hautrötung und -schwellung, Blutgerinnsel und Schmerzen an der Injektionsstelle (Erythem, Thrombophlebitis und Thrombose).
Unter einer Behandlung mit Benzodiazepinen besteht ein erhöhtes Sturzrisiko und Risiko für Knochenbrüche; dies gilt insbesondere für ältere Menschen und Personen, die noch weitere Beruhigungsmittel (einschließlich Alkohol) anwenden.

Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung treten häufiger Nebenwirkungen auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Anästhesisten oder einen anderen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: 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 Kalceks aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem Öffnen der Ampulle Arzneimittel sofort verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde mit den folgenden Infusionslösungen für 24 Stunden bei 25 °C und für 3 Tage bei 2-8 °C nachgewiesen: Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Glucose-Lösung 5 % und 10 %, Ringer-Lösung und Hartmann-Lösung.
Aus mikrobiologischer Sicht soll die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

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 Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.

  Midazolam Kalceks ***1 mg/ml***
  1 ml Lösung enthält 1 mg Midazolam.
  Eine Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 5 mg Midazolam.

  Midazolam Kalceks ***5 mg/ml***
  1 ml Lösung enthält 5 mg Midazolam.
  Eine Ampulle mit 1 ml Lösung enthält 5 mg Midazolam.
  Eine Ampulle mit 3 ml Lösung enthält 15 mg Midazolam.
  Eine Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 50 mg Midazolam.

- Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure konzentriert, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Midazolam Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektions-/Infusionslösung in farblosen Ampullen aus Typ-I-Glas mit

One-Point-Cut-System mit je 1 ml, 3 ml oder 10 ml (für 5 mg/ml) und 5 ml Lösung (für 1 mg/ml).
Packungsgrößen: 5 oder 10 Ampullen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Lettland

Midazolam Kalceks 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr.: 140792
Midazolam Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung: Z.Nr.: 140080

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

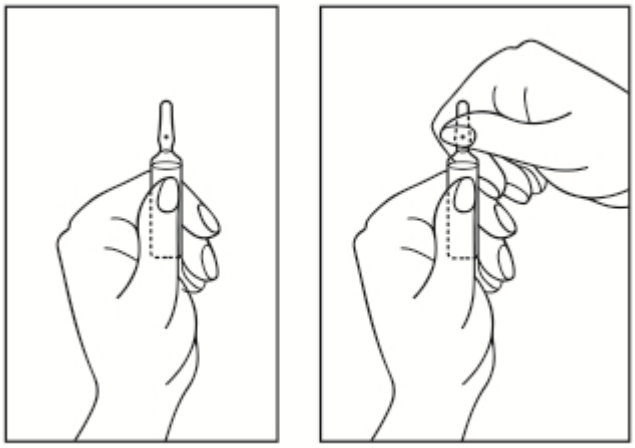
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung
Midazolam Kalceks ist mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel:
- Natriumchlorid-Lösung 0,9 %
- Glucose-Lösung 5 %
- Glucose-Lösung 10 %
- Ringer-Lösung
- Hartmann-Lösung

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

Midazolam Kalceks darf nicht mit Dextran 6% in Glucose verdünnt werden.
Midazolam Kalceks darf nicht mit alkalischen Injektions-/Infusionslösungen gemischt werden.
Durch Hydrogencarbonat-haltige Lösungen wird Midazolam ausgefällt.
Um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden darf Midazolam Kalceks, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Midazolam Kalceks ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Hinweise zum Öffnen der Ampullen:
1) Halten Sie die Ampulle so, dass der farbige Punkt nach oben weist. Falls sich im Ampullenkopf Flüssigkeit befindet, klopfen Sie leicht mit dem Finger an den Ampullenkopf, damit die gesamte Flüssigkeit in den unteren Teil der Ampulle läuft.
2) Verwenden Sie beim Öffnen beide Hände: Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand und brechen Sie mit der anderen Hand den Ampullenkopf nach hinten (vom Farbpunkt weg) ab (siehe Abbildungen).