**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Desiject 5 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
Midazolam

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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


## 1. Was ist Desiject und wofür wird es angewendet?

Desiject gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepine genannt werden. Desiject lässt Sie rasch schläfrig werden oder einschlafen. Außerdem beruhigt es und löst Ihre Muskelspannungen.

**Desiject wird angewendet:**
- zur Unterbrechung von anhaltenden, akuten Krampfanfällen bei Erwachsenen, die länger als 5 Minuten andauern (entsprechend einem frühen Status epilepticus)

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Desiject beachten?

**Desiject darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Midazolam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Benzodiazepine wie Diazepam oder Nitrazepam sind.
- wenn Sie an einer neuromuskulären Erkrankung leiden, die eine Muskelschwäche hervorruft (Myasthenia gravis)
- wenn Sie schwere Atem- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die häufige Atemaussetzer während des Schlafs hervorruft (Schlafapnoe-Syndrom)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Desiject erhalten,
- wenn Sie über 60 Jahre alt sind
- wenn Sie an einer anhaltenden (chronischen) Erkrankung wie beispielsweise Atembeschwerden oder Nieren-, Leber- oder Herzproblemen leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Sie sich sehr schwach, abgeschlagen und energielos fühlen,
- wenn Sie jemals Alkoholprobleme hatten

- wenn Sie jemals Drogenprobleme hatten

**Kinder und Jugendliche**
Desiject ist bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Behandlung von anhaltenden, akuten epileptischen Anfällen indiziert, die länger als 5 Minuten andauern (entsprechend einem frühen Status epilepticus).

**Anwendung von Desiject zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Desiject die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel können auch die Wirkung von Desiject beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Nefazodon)
- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedativa (Beruhigungs- oder Schlafmittel)
- Tranquilizer (Benzodiazepine zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen)
- Antipsychotika
- Antiepileptika (zur Behandlung von Krampfanfällen), z. B. Carbamazepin oder Phenytoin
- Barbiturate (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, die Proteasehemmer genannt werden (z.B. Saquinavir)
- Efavirenz (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Aprepitant, Nabilon (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen durch Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
- Fentanyl (starkes Schmerzmittel)
- Dopaminerge Arzneimittel wie Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxanzien), z. B. Baclofen
- Antibiotika, die „Makrolide“ genannt werden (z. B. Erythromycin, Clarithromycin oder Roxithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol)
- Starke Schmerzmittel (Opiatabkömmlinge, die auch als Hustenmittel (Antitussiva) oder zur Substitutionsbehandlung angewendet werden)
- Atorvastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels)
- Antihistaminika (zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden (z. B. Diltiazem, Verapamil)
- Andere zentral dämpfend wirkende Arzneimittel
- Xanthine (z. B. Aminophyllin, Theophyllin, die häufig zur Behandlung von Asthma angewendet werden, oder Koffein)
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, die „zentral wirkende Antihypertensiva“ genannt werden
- Propofol (zur Erzeugung einer Bewusstlosigkeit (Schlaf), damit Operationen oder andere Eingriffe durchgeführt werden können, oder zur Ruhigstellung (Sedierung), um einen Dämmerschlaf zu bewirken)
- Ketamin (zum Schlafen während einer Operation)
- Etomidat (zum Schlafen bei kurzen Operationen)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Midazolam erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind).

**Anwendung von Desiject zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Desiject 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.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft
Die Gabe von hohen Dosen Desiject während der letzten drei Monate der Schwangerschaft kann beim ungeborenen Kind einen abnormen Herzschlag hervorrufen. Wenn dieses Arzneimittel während der Geburt angewendet wurde, können beim Neugeborenen Still- oder Atemprobleme oder ein schwacher Muskeltonus auftreten.

Stillen
Geringe Mengen Desiject können in die Muttermilch übergehen. Dennoch muss das Stillen möglicherweise nicht unterbrochen werden. Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels weiter stillen können.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Desiject hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Nach der Anwendung von Desiject dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen dies wieder erlaubt. Dies ist notwendig, weil Desiject Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Es kann auch Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen und damit Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, einschränken. Nach der Behandlung müssen Sie sich von einem Erwachsenen nach Hause begleiten lassen, der sich um Sie kümmern kann.

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

## 3. Wie ist Desiject anzuwenden?

Sie erhalten Desiject von einem Arzt. Die Anwendung wird in einer Einrichtung erfolgen, die über die notwendige Ausstattung zu Ihrer Überwachung und zur Behandlung von eventuellen Nebenwirkungen verfügt. Hierbei kann es sich um ein Krankenhaus oder um eine chirurgische Ambulanz handeln. Insbesondere werden Ihre Atmung, Ihre Herzfunktion und Ihr Kreislauf überwacht werden.

Wie viel Desiject Ihnen gegeben wird
Die Midazolamdosis 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. Darüber hinaus hängt sie davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Sie gleichzeitig andere Arzneimittel erhalten.
Ihr Arzt verabreicht Ihnen 10 mg Midazolam (eine Fertigspritze) als intramuskuläre Injektion (in den mittleren, äußeren Oberschenkel), um anhaltende, akute Krampfanfälle zu unterbrechen.

Wenn Sie über 60 Jahre alt, geschwächt oder chronisch krank sind, gibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise nur eine Dosis von 5 mg Midazolam (eine halbe Fertigspritze). Die andere Hälfte der Fertigspritze wird vor der Injektion verworfen. Wenn die Wirkung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt Ihnen nach 10 - 15 Minuten eine zweite Dosis von 5 mg Midazolam geben.

Nachdem Ihnen Desiject gegeben wurde

Nach der Behandlung müssen Sie sich von einem Erwachsenen nach Hause begleiten lassen, der sich um Sie kümmern kann, da Midazolam schläfrig oder vergesslich machen kann. Es kann auch Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen.

**Art der Anwendung**
Sie erhalten Midazolam durch Injektion in einen Muskel (intramuskuläre Anwendung).

**Wenn Sie eine größere Menge von Desiject erhalten haben, als Sie sollten**
Sie erhalten das Arzneimittel von einem Arzt. Daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie jedoch versehentlich zu viel erhalten haben, könnten Sie Folgendes bemerken:
- Schläfrigkeit sowie Verlust der Koordination (Ataxie) und der Reflexe
- Sprachstörungen (Dysarthrie) und ungewöhnliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Verringerter Blutdruck (Hypotonie). Hierdurch können Sie sich benommen oder schwindelig fühlen.
- Verlangsamung oder Aussetzen der Atmung (Apnoe) oder des Herzschlags (kardiorespiratorische Depression) und Bewusstlosigkeit (Koma)

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 haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 (Angioödem) umfassen. Es können auch Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot auftreten.
- Herzanfall (Herzstillstand). Die Anzeichen hierfür können Brustschmerzen sein, die zum Hals, in die Schultern und in den linken Arm ausstrahlen können.
- Atemprobleme und gelegentlich Atemstillstand.
- Muskelverkrampfungen im Kehlkopfbereich, die zum Ersticken führen können (Laryngospasmus).

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

**Sonstige mögliche Nebenwirkungen**

**Nervensystem und psychische Probleme**
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verringerte Aufmerksamkeit
- Verwirrtheit
- Starkes Glücks- oder Erregungsgefühl (Euphorie)
- Müdigkeits- (Fatigue) oder Schläfrigkeitsgefühl oder verlängerte Sedierung
- Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Bewusstseinsstörungen (Delir)
- Kopfschmerzen
- Benommenheit

- Erregungszustand*
- Tätlichkeiten*
- Feindseligkeit*
- Störungen der Muskelkoordination (Ataxie)
- Vorübergehender Gedächtnisverlust. Die Dauer hängt davon ab, wieviel Midazolam Sie erhalten haben. Dies kann nach der Behandlung auftreten. In Einzelfällen ist es zu einem lang anhaltenden Gedächtnisverlust gekommen.
- Gefühl der Erregung*, Unruhe und Wut (Wutreaktion*) oder Aggression*. Es können auch unkontrollierbare Muskelverkrampfungen oder Muskelzittern (Tremor) auftreten.
- Arzneimittelabhängigkeit, -missbrauch

**Herz- und Kreislauf**
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Ohnmacht (Synkope)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie). Dadurch können Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Aussetzen des Herzschlags (Herzstillstand)

**Gefäße**
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Venenentzündungen (Thrombophlebitis)
- Thrombose
- Erweiterung der Blutgefäße (vasodilatatorische Wirkungen)
- Rötung von Gesicht und Hals (Hitzewallungen)

**Atmung**
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Atemstillstand
- Schluckauf
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Langsame, flache Atmung (Atemdepression)
- Atemprobleme (Apnoe)

**Mund, Magen und Darm**
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übelkeit oder Erbrechen

**Haut**
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Juckreiz
- Hautausschlag, einschließlich Nesselsucht
- Rötung, Schmerzen, Blutgerinnselbildung oder Schwellung der Haut an der Einstichstelle

**Allgemein**
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Reaktionen des Herz-Kreislaufsystems und Keuchen (Bronchospasmus)

**Verletzungen**
Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Bei Patienten, die Benzodiazepine wie Midazolam erhalten, besteht die Gefahr, dass sie stürzen und Knochenbrüche erleiden. Diese Gefahr ist bei älteren Personen und Personen, die andere Beruhigungsmittel einnehmen (einschließlich Alkohol), höher.

**Ältere Patienten**

- Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten lebensbedrohlicher Nebenwirkungen ist bei Erwachsenen über 60 Jahren und bei Personen, die bereits Atem- oder Herzprobleme haben, erhöht. Dies gilt insbesondere, wenn die Injektion zu rasch oder in hoher Dosis erfolgt.

* Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Wirkungen auftreten, ist bei Kindern und älteren Menschen größer.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Desiject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Etikett nach verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch
Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Anbruch zu verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder Verpackung beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Desiject enthält**
- Der Wirkstoff ist Midazolam.
  1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).
  Jede Fertigspritze zu 2 ml enthält 10 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 3,4 % und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Desiject aussieht und Inhalt der Packung**
Desiject ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Es sind folgende Packungsgrößen erhältlich:
Packungen mit 2, 5 und 10 Fertigspritzen mit 2 ml Injektionslösung und Injektionskanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

**Hersteller:**

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
D-31789 Hameln
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**