Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels erhalten, 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, 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 Gruppe von Arzneimitteln 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 Jugendlichen (ab 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 „Analgosedierung“ 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.
- wenn Sie allergisch gegen andere Benzodiazepine sind, z. B. Diazepam oder Nitrazepam.
- wenn Sie unter schwerer Atemschwäche leiden und Midazolam Accord zur „Analgosedierung“ 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Midazolam Accord bei Ihnen angewendet wird, 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
- Atemaussetzer beim Schlafen (Schlafapnoe) haben
- bereits einmal von Alkohol abhängig waren
- bereits einmal von Drogen abhängig waren

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich unsicher sind, informieren Sie vor der Anwendung von Midazolam Accord Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Jugendliche (über 12 Jahren)

Wenn Ihr jugendliches Kind (über 12 Jahren) dieses Arzneimittel erhalten soll:

- informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Dies ist wichtig, weil 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:

- 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 Pilzerkrankungen, 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 „Kalciumkanalblocker“, wie z. B. Diltiazem

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich unsicher sind, informieren Sie vor der Anwendung von Midazolam Accord Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Midazolam Accord zusammen mit 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 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.

Stillen Sie 24 Stunden lang nicht, nachdem Ihnen Midazolam Accord verabreicht wurde. Der Grund hierfür ist, dass Midazolam in Ihre Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Midazolam Accord dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen 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 Fahrzeug 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 Sie Midazolam Accord erhalten haben
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)

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.

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 können bei diesem Arzneimittel auftreten (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;
- Herzanfall (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 Wohlgefühl oder übermäßige Begeisterung (Euphorie)
- Veränderung des Sexualtriebes
- 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, die 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, 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 Midazolam Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ 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 zur einmaligen Anwendung bestimmt. Überschüssige Lösung ist zu verwerfen. Midazolam Accord darf nicht verwendet werden, wenn die Fertigspritze beschädigt ist oder die Lösung trüb ist, sichtbare Partikel aufweist oder verfärbt ist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.
  Jeder ml Lösung enthält 1 mg Midazolam.
  Jede 5-ml-Fertigspritze enthält 5 mg Midazolam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 36% (als Lösungsvermittler und zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke

Wie Midazolam Accord aussieht und Inhalt der Packung

Injektions-/Infusionslösung

Midazolam Accord ist eine klare, farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, die frei von Fremdpartikeln ist.

Midazolam Accord ist in 5-ml-Fertigspritzen aus Klarglas mit Skalierung (Skalierungsschritte 0,1 ml) in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller:

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business Park
02-677 WARSZAWA
Polen

Laboratori Fundació DAU
C/ C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 BARCELONA
Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

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

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-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Norwegen	Midazolam Accordpharma
Schweden	Midazolam Accordpharma 1 mg/ml Injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld spruta
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
Tschechische Republik	Midazolam Accord
Rumänien	Midazolam Accord 1 mg/ml Soluţie injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

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

Zubereitung der Infusionslösung
Midazolam Injektions-/Infusionslösung kann verdünnt werden mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%), Glucose-Lösung 100 mg/ml (10%), Fructose-Lösung 50 mg/ml (5%), Ringer-Lösung oder Hartmann-Lösung.

Für die intravenöse Infusion kann Midazolam Accord im Bereich von 0,015mg bis 0,15 mg Midazolam pro ml mit einer der oben genannten Lösungen verdünnt werden.

Diese Lösungen sind bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) 24 Stunden stabil, bei 2 - 8 °C sind sie 3 Tage stabil.
Midazolam Accord darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Insbesondere darf Midazolam Accord Injektions-/Infusionslösung nicht mit Dextran 6 % w/v (mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%)) in Glucose verdünnt werden oder mit alkalischen Injektionslösungen 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 angewendet wird.

Dauer der Haltbarkeit und Aufbewahrung
Midazolam Accord ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. **Überschüssige Lösung ist zu verwerfen. Dieses Arzneimittels ist nicht für mehrere Anwendungen beim gleichen oder bei unterschiedlichen Patienten bestimmt.**

Vor Anbruch
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Zubereitung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) oder für 3 Tage bei +2 bis +8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.