Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Midazolam HEXAL 15 mg/3 ml Injektionslösung

Midazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam HEXAL beachten?
3. Wie ist Midazolam HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Midazolam HEXAL und wofür wird es angewendet?

Midazolam HEXAL enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Midazolam. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Arzneimittelgruppe mit dem Namen Benzodiazepine.
Midazolam HEXAL lässt Sie rasch schläfrig werden oder einschlafen. Außerdem beruhigt es und löst Ihre Muskelspannungen.

Midazolam HEXAL wird bei Erwachsenen angewendet:
- als allgemeines Narkosemittel zum Einschlafen oder zur Aufrechterhaltung des Schlafes.

Midazolam HEXAL wird außerdem bei Erwachsenen und Kindern angewendet:
- 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 HEXAL beachten?

Midazolam HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegen Midazolam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- allergisch gegen andere Benzodiazepine sind (wie z. B. Diazepam oder Nitrazepam)
- unter schwerer Atemschwäche leiden und Midazolam HEXAL zur „Analgosedierung“ erhalten sollen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf Midazolam HEXAL bei Ihnen nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Midazolam HEXAL ist erforderlich, wenn Sie
- über 60 Jahre alt sind
- anhaltende Erkrankungen der Atmung, der Nieren, der Leber oder des Herzens haben
- eine Erkrankung haben, bei der Sie sich sehr schwach, abgeschlagen und energielos fühlen
- an einer sogenannten „Myasthenia gravis“ erkrankt sind (einer Krankheit, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet ist)
- Atemaussetzer beim Schlafen haben (Schlafapnoe)
- 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 HEXAL Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten soll:
- informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, falls einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.
- Dies gilt insbesondere, wenn Ihr Kind eine Herzerkrankung oder Atemprobleme hat.

Anwendung von Midazolam HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Dies ist deshalb wichtig, da Midazolam HEXAL die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Midazolam HEXAL beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Schlafmittel
- Beruhigungsmittel
- Arzneimittel gegen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände (Tranquilizer)
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Anfällen)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion mit dem Namen „Proteasehemmer“, 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 „Calciumkanalblocker“, wie z. B. Diltiazem.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen oder Sie sich dessen unsicher sind, informieren Sie vor der Anwendung von Midazolam HEXAL Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Anwendung von Midazolam HEXAL zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol wenn Sie Midazolam 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 Sie beraten und dann entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Midazolam geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie nach der letzten Anwendung von Midazolam HEXAL ihr Kind 24 Stunden lang nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Anwendung von Midazolam HEXAL dürfen Sie so lange kein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen, bis Ihnen Ihr Arzt dies erlaubt.

- Dies ist notwendig, da Midazolam HEXAL Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Ebenso kann Midazolam HEXAL 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 HEXAL enthält Natrium,
aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Midazolam HEXAL anzuwenden?

Midazolam HEXAL wird Ihnen von einem Arzt oder von dem Pflegepersonal gegeben. 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 wird Ihre Atmung, Ihre Herzfunktion und Ihr Kreislauf überwacht werden.
Midazolam HEXAL wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Monaten empfohlen. In der Intensivpflege kann die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Monaten jedoch erfolgen, wenn der Arzt dies für notwendig erachtet.

Wie Midazolam HEXAL angewendet wird
Midazolam HEXAL 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)
- durch Einspritzen in Ihren Mastdarm (rektale Injektion).

Wie viel Midazolam HEXAL Ihnen gegeben wird
Die Midazolam HEXAL Dosis ist von Patient zu Patient verschieden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen. Diese hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht und allgemeinen Gesundheitszustand. Sie hängt ebenfalls ab von der geplanten Behandlung, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und ob Sie gleichzeitig andere Arzneimittel erhalten sollen.

Nachdem Midazolam HEXAL 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 HEXAL Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Ebenso kann Midazolam HEXAL Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen.

Wenn Midazolam HEXAL über einen längeren Zeitraum angewendet wird, wie z. B. in der Intensivpflege, kann sich Ihr Organismus eventuell an das Arzneimittel gewöhnen. Dies bedeutet, dass die Wirkung nachlassen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam HEXAL erhalten haben, als Sie sollten
Midazolam HEXAL wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal 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. Hierdurch können Sie sich benommen oder schwindelig fühlen
- Verlangsamung oder Stillstand der Atmung oder des Herzschlags sowie Bewusstlosigkeit (Koma).

Bei Langzeitanwendung von Midazolam HEXAL zur Sedierung in der Intensivpflege
Wenn Sie Midazolam HEXAL über einen längeren Zeitraum zur Sedierung (medikamentösen Beruhigung – eines Zustandes der Ruhe, der Schläfrigkeit oder des Schlafes) 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 HEXAL beendet wird“).

Wenn die Behandlung mit Midazolam HEXAL beendet wird
Wenn Midazolam HEXAL 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; diese ist auf Basis der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Die Anwendung von Midazolam HEXAL 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). Es können ebenso Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot auftreten;
- Herzstillstand. Die Anzeichen hierfür können Brustschmerzen sein;

- Atemnot mit gelegentlichem Atemstillstand;
- Muskelkrampf im Kehlkopf, der Würgen verursacht.

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

Störungen des Nervensystems und psychiatrische Störungen

- verringerte Aufmerksamkeit
- Verwirrtheit
- übermäßiges Wohlgefühl (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 Midazolam-Dosis. 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 gegeben wurde oder wenn Midazolam zu schnell verabreicht wurde. Kinder und ältere Menschen sind ebenfalls empfindlicher für diese Reaktionen.
- Sie sollten sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie von dem Arzneimittel abhängig werden oder dass es nicht mehr wirkt und Sie die Dosis erhöhen müssen.

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems

- Ohnmacht
- verlangsamte Herzschlagfolge
- Gesichts- und Nackenröte (Hitzewallungen)
- niedriger Blutdruck, durch den Sie sich schwindelig oder benommen fühlen können

Störungen der Atmungsorgane

- Schluckauf
- Kurzatmigkeit

Störungen des Magen-Darm-Trakts

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit und Erbrechen

Störungen an der Haut

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

Allgemeine Störungen

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Kurzatmigkeit
- Entzugserscheinungen (siehe „Wenn die Behandlung mit Midazolam HEXAL 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 HEXAL 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 Apotheker. 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Entnahme von Teilmengen von Midazolam HEXAL ist der Rest zu verwerfen, da die Injektionslösung kein Konservierungsmittel enthält.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 72 Stunden bei 20 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet 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.
Midazolam HEXAL Injektionslösung sollte zur Erleichterung einer individuellen Dosistitration mit 0,9 %iger Kochsalzlösung oder Wasser für Injektionszwecke bis zu einer Endkonzentration von 1 mg/1 ml verdünnt werden (1 ml Injektionslösung plus 4 ml Verdünnungslösung).

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam HEXAL 15 mg/3 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.
  1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 16,68 mg Midazolamhydrochlorid, entsprechend 15 mg Midazolam (1 ml Injektionslösung enthält 5,56 mg Midazolamhydrochlorid, entsprechend 5 mg Midazolam).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie Midazolam HEXAL 15 mg/3 ml aussieht und Inhalt der Packung
Midazolam HEXAL ist eine klare, schwach gelbliche Lösung.

Midazolam HEXAL 15 mg/3 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen mit je 3 ml Injektionslösung erhältlich.

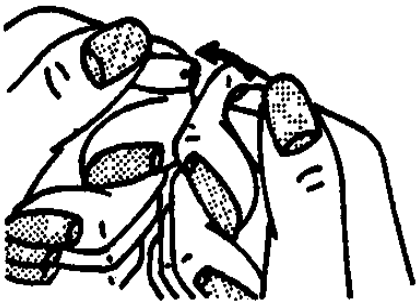
Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen

Hinweis
Anfeilen nicht mehr erforderlich

Punkt nach oben.
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Ampullenspieß vom **Punkt** nach hinten wegbrechen.