Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Midazolam SUN 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Midazolam SUN 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung 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 Midazolam SUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam SUN beachten?
3. Wie ist Midazolam SUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam SUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Midazolam SUN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Benzodiazepine genannt werden. Es ist ein Arzneimittel mit kurzer Wirkdauer, das zur Einleitung einer Sedierung (Herbeiführung eines sehr entspannten Zustands der Ruhe, Schläfrigkeit oder des Schlafes) angewendet wird. Außerdem lindert es Angst und Muskelverspannungen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur:
- Sedierung von Erwachsenen auf der Intensivstation.

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

Midazolam SUN 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, wie z.B. Diazepam oder Nitrazepam.
- wenn Sie unter schweren Atemproblemen leiden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf Midazolam SUN bei Ihnen nicht angewendet werden.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Anwendung von Midazolam kann die Kontraktionsfähigkeit des Herzmuskels (Fähigkeit des Herzens, sich zusammenzuziehen) beeinträchtigen und Apnoe (Atempausen) verursachen. In seltenen Fällen traten schwere Nebenwirkungen der Herz- und Atemwege auf. Dazu gehörten Atemdepressionen, Apnoe, Atem- und/oder Herzstillstand. Um solche Vorfälle zu vermeiden, sollte die Injektion langsam verabreicht werden, und die Dosis sollte so niedrig wie möglich sein.

Paradoxe Reaktionen und anterograde Amnesie (Gedächtnisverlust für vor kurzem stattgefundene Ereignisse) wurden unter Midazolam berichtet (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Erwachsene
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Midazolam SUN bei Ihnen angewendet wird, wenn
- Sie über 60 Jahre alt sind.
- Sie eine Langzeiterkrankung haben (wie Atem-, Nieren-, Leber- oder Herzprobleme).
- Sie geschwächt sind (eine Erkrankung haben, bei der Sie sich sehr schwach, abgeschlagen und energielos fühlen).
- Sie an einer Erkrankung leiden, die Schlafapnoe genannt wird (Atemaussetzer beim Schlafen). Sie könnten möglicherweise engmaschig überwacht werden.
- Sie an Myasthenia gravis erkrankt sind (einer neuromuskulären Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht).
- Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken oder wenn Sie in der Vergangenheit Alkoholprobleme hatten. Alkohol kann die Wirkung von Midazolam verstärken, was möglicherweise zu einer schweren Sedierung führt, die zum Koma oder Tod führen kann.
- Sie regelmäßig Drogen konsumieren oder wenn Sie in der Vergangenheit Drogenprobleme hatten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Midazolam SUN bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Midazolam SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel handelt.

Dies ist sehr wichtig, weil die gleichzeitige Einnahme/Anwendung mehrerer Arzneimittel die Wirkung der beteiligten Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Tranquilizer (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen)
- Hypnotika (Schlafmittel)
- Sedativa (Beruhigungs- oder Schlafmittel)
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Narkoanalgetika (sehr starke Schmerzmittel)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol)
- Makrolidantibiotika (wie Erythromycin oder Clarithromycin)
- Diltiazem (zur Behandlung des Bluthochdrucks)

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, die Proteasehemmer genannt werden (wie Saquinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion (Protease-Hemmer wie Boceprevir und Telaprevir)
- Atorvastatin (zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels)
- Rifampicin (zur Behandlung von mykobakteriellen Infektionen wie Tuberkulose)
- Ticagrelor (angewendet zur Verhinderung von Herzinfarkten)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Midazolam SUN erhalten.

Operationen
Wenn Sie für eine Operation oder Zahnbehandlung eine Anästhesie (einschließlich einer Inhalationsanästhesie, die sie einatmen)erhalten sollen, ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitzuteilen, dass Sie Midazolam SUN erhalten haben.

Anwendung von Midazolam SUN zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Midazolam SUN erhalten haben, da Alkohol die beruhigende Wirkung von Midazolam SUN verstärken und zu Problemen mit der Atmung führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Midazolam SUN kann Ihrem ungeborenen Kind schaden, wenn es in der Frühschwangerschaft angewendet wird. Wenn hohe Dosen während der Spätschwangerschaft, während der Wehen oder bei einem Kaiserschnitt verabreicht werden, besteht für Sie möglicherweise ein Inhalationsrisiko, und Ihr Baby könnte einen unregelmäßigen Herzschlag, einen niedrigen Muskeltonus (Hypotonie), Fütterungsprobleme, eine niedrige Körpertemperatur und Atembeschwerden aufweisen. Bei längerer Verabreichung während der späten Schwangerschaft kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit und ein Risiko für Entzugserscheinungen nach der Geburt entwickeln.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Midazolam kann Sie schläfrig oder vergesslich machen oder Ihre Konzentrations- und Koordinationsfähigkeit beeinträchtigen. Dies kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, einschränken.
- Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder vollständig erholt haben. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann Sie wieder damit beginnen können.
- fahren Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels kein Auto, bevor Sie nicht wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren.
- Es ist ein Vergehen, Auto zu fahren, wenn dieses Arzneimittel Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt.
    - Jedoch würde es sich nicht um ein Vergehen handeln, wenn
        - das Arzneimittel zur Behandlung eines medizinischen oder

zahnmedizinischen Problems verschrieben wurde und
- Sie es gemäß den Anweisungen des Arztes oder gemäß der mit dem Arzneimittel mitgelieferten Informationen angewendet haben und
- Ihre Fähigkeit, sicher zu fahren, dadurch nicht beeinträchtigt wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob es für Sie sicher ist, während der Einnahme dieses Arzneimittels zu fahren.

- Schlafmangel oder Alkoholkonsum können Ihre Wachsamkeit weiter beeinträchtigen.
- Nach Ihrer Behandlung sollten Sie immer von einem Erwachsenen, der sich um Sie kümmern kann, nach Hause gebracht werden.

Midazolam SUN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 6,84 mmol (oder 157,36 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 7,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Midazolam SUN anzuwenden?

Midazolam SUN darf Ihnen nur von erfahrenem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Die Anwendung muss in einer Einrichtung (Krankenhaus oder chirurgische Ambulanz) erfolgen, die über die notwendige Ausstattung zur Überwachung und Unterstützung der Atmung und der Herz-/Kreislauffunktion, zur Erkennung von Anzeichen und zur Behandlung von zu erwartenden Nebenwirkungen der Narkose verfügt.

Übliche Dosis für Erwachsene
Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt davon ab, warum Sie behandelt werden und welche Art von Sedierung benötigt wird. Außerdem hängt die Dosis von Ihrem Gewicht, Ihrem Alter, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand und davon ab, wie Sie auf Midazolam SUN ansprechen und ob Sie gleichzeitig andere Arzneimittel benötigen.

Wenn Sie starke Schmerzmittel benötigen, erhalten Sie diese zuerst und dann Midazolam SUN. Die Dosis wird speziell für Sie angepasst.

Kinder
Die Anwendung von Midazolam SUN bei Kindern wird wegen der Gesamtmenge an Midazolam in den Fertigspritzen nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Midazolam SUN kann auf zwei unterschiedliche Arten angewendet werden:
- durch langsames Einspritzen in eine Vene (intravenöse Injektion),
- über einen Tropf in eine Ihrer Venen (intravenöse Infusion).

Nach Ihrer Behandlung sollten Sie immer von einem Erwachsenen, der sich um Sie kümmern kann, nach Hause gebracht werden.

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

Midazolam wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie versehentlich zu viel Midazolam SUN erhalten haben, könnten Sie Folgendes bemerken:
- Schläfrigkeit
- Verlust der Koordination (Ataxie) und der Reflexe
- Sprachstörungen (Dysarthrie)
- unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- verringerter Blutdruck (Hypotonie)
- Aussetzen der Atmung (Apnoe) und kardiorespiratorische Depression (Verlangsamung oder Aussetzen der Atmung und des Herzschlags) und Koma

Wenn die Anwendung von Midazolam SUN beendet wird
Wenn Sie Midazolam SUN als Langzeitanwendung (über einen längeren Zeitraum) erhalten, können Sie:
- tolerant gegenüber Midazolam werden. Das Arzneimittel wird weniger wirksam und hilft Ihnen nicht so gut.
- von diesem Arzneimittel abhängig werden und Entzugssymptome können auftreten (siehe unten).

Ihr Arzt wird die Dosis stufenweise verringern, um zu verhindern, dass diese Wirkungen bei Ihnen auftreten.

Die folgenden Effekte wurden bei der Einnahme von Midazolam, insbesondere bei älteren Menschen, beobachtet: Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, unfreiwillige Bewegungen, Hyperaktivität, Feindseligkeit, Wahnvorstellungen, Wut, Aggressivität, Angstzustände, Albträume, Halluzinationen (Dinge sehen und möglicherweise hören, die nicht wirklich da sind), Psychosen (den Kontakt mit der Realität verlieren), unangemessenes Verhalten, Aufregung und Übergriffe (diese werden auch als paradoxe Reaktionen bezeichnet, d.h. Ergebnisse, die im Gegensatz zu den normalerweise für das Arzneimittel erwarteten Wirkungen stehen). Wenn diese bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Midazolam SUN abzubrechen.

Entzugssymptome
Benzodiazepine, wie Midazolam SUN, können Sie bei längerer Anwendung (z.B. auf der Intensivstation) abhängig machen. Das bedeutet, dass Sie, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen oder die Dosis zu schnell gesenkt wird, Entzugssymptome bekommen können. Zu den Symptomen können gehören:
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Muskelschmerzen
- sich sehr besorgt (ängstlich), angespannt, unruhig, verwirrt oder schlecht gelaunt (reizbar) fühlen.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Stimmungsschwankungen
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Anfälle (Krämpfe)

Bei schweren Entzugsfällen kann folgendes auftreten: ein Gefühl des Realitätsverlustes, Taubheit und Kribbeln in den Extremitäten (z.B. Hände und Füße), Licht-, Geräusch- und Berührungsempfindlichkeit.

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.

Die Anwendung von Midazolam SUN 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:
- Anaphylaktischer Schock (eine schwere allergische Reaktion). Die Anzeichen hierfür können einen plötzlichen Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht und ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperregionen umfassen. Es können ebenso Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot auftreten.
- Herzinfarkt (Herzstillstand). Anzeichen können Brustschmerzen sein, die zum Hals, in die Schultern und in den linken Arm ausstrahlen können.
- Atembeschwerden oder Komplikationen (manchmal mit Atemstillstand)
- Würgen und plötzliche Blockade der Atemwege (Laryngospasmus)

Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Erwachsenen über 60 Jahre sowie bei Patienten auf, die bereits Atem- oder Herzbeschwerden haben, insbesondere, wenn die Injektion zu rasch oder in hoher Dosis erfolgt.

Andere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Immunsystem
- allgemeine allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Herz- und Kreislaufreaktionen, Keuchen)

Auswirkungen auf das Verhalten
- Unruhe, Aufgeregtheit, Reizbarkeit
- Nervosität, Angstzustände
- Feindseligkeit, Wut oder Aggressionen
- Gefühl der Erregung
- Hyperaktivität
- Veränderungen des Sexualtriebs
- unangemessenes Verhalten

Muskelprobleme
- Muskelkrämpfe und Muskelzittern (Zuckungen der Muskeln, die Sie nicht kontrollieren können)

Nervensystem und Gemüt
- Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- emotionale und Gemütsstörungen
- unwillkürliche Bewegungen
- Albträume, ungewöhnliche Träume
- Halluzinationen (Dinge sehen und möglicherweise hören, die nicht wirklich da sind)
- Psychosen (Kontaktverlust zur Realität)
- Schläfrigkeit und verlängerte Sedierung
- verminderte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl

- Schwierigkeiten bei der Koordination der Muskeln
- Vorübergehender Gedächtnisverlust. Die Dauer hängt davon ab, wie viel Midazolam SUN Sie erhalten haben. Dies kann nach der Behandlung auftreten. In Einzelfällen ist es zu einem lang anhaltenden Gedächtnisverlust gekommen.
- Drogenabhängigkeit, Drogenmissbrauch

Herz und Kreislauf
- niedriger Blutdruck
- verlangsamte Herzschlagfolge
- Gesichts- und Nackenröte (Hitzewallungen), Ohnmacht oder Kopfschmerzen

Atmung
- Kurzatmigkeit
- Schluckauf

Mund, Magen und Darm
- Übelkeit und Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit

Haut
- Ausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz

Probleme an der Injektionsstelle
- Rötung
- Hautschwellungen
- Blutgerinnsel oder Schmerzen an der Einstichstelle

Verletzung
- Bei Patienten, die Benzodiazepine 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.

Allgemein
- Erschöpfung (Fatigue)

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

Patienten mit schwerer Nierenerkrankung
Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung sind Nebenwirkungen wahrscheinlicher.

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend oder belastend wird, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Fertigspritze und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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.

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Aufbewahrung von Midazolam SUN und für die ordnungsgemäße Beseitigung von nicht verwendetem Midazolam SUN verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.

  Midazolam SUN 1 mg/ml
  1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 1 mg Midazolam.
  Jede Fertigspritze mit 50 ml enthält 50 mg Midazolam.

  Midazolam SUN 2 mg/ml
  1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 2 mg Midazolam.
  Jede Fertigspritze mit 50 ml enthält 100 mg Midazolam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Salzsäure 0,5 % (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Midazolam SUN aussieht und Inhalt der Packung
Midazolam SUN ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung.

Midazolam SUN ist in einer Packung mit einer Blisterpackung mit einer Fertigspritze mit 50 ml Injektions-/Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201, Gebäude GIZ 1
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124
400632 Cluj-Napoca
Rumänien

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

Deutschland:	Midazolam SUN
Frankreich:	Midazolam SUN
Italien:	Midazolam SUN
Polen:	Midazolam SUN
Rumänien:	Midazolam SUN
Spanien:	Midazolam SUN
Vereinigtes Königreich:	Midazolam

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Bitte entnehmen Sie weitere Information der Fachinformation.

Dosierung und Art der Anwendung
Midazolam ist ein stark wirksames Beruhigungsmittel, das eine einschleichende Dosierung und langsame Anwendung erfordert. Eine Dosistitrationsphase wird dringend empfohlen, um den gewünschten Sedierungsgrad entsprechend den klinischen Bedürfnissen, dem Allgemeinzustand, Alter und der Begleitmedikation des Patienten zu erzielen. Bei Patienten über 60 Jahre, bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand oder chronischer Erkrankung sollte die Dosis vorsichtig und unter Berücksichtigung der Risikofaktoren für den einzelnen Patienten festgelegt werden. In der folgenden Tabelle sind Standarddosierungen aufgeführt. Weitere Einzelheiten sind dem Text im Anschluss an die Tabelle zu entnehmen.

Indikation	**Erwachsene**
Sedierung auf der Intensivstation	**i.v.** Bolusdosis: 0,03-0,3 mg/kg in Schritten von 1-2,5 mg
	Erhaltungsdosis: 0,03-0,2 mg/kg/h

Sedierung auf der Intensivstation

Der gewünschte Sedierungsgrad wird durch schrittweise Dosiserhöhung von Midazolam mit nachfolgender Dauerinfusion erreicht und richtet sich nach den klinischen Bedürfnissen sowie dem körperlichen Zustand, Alter und der Begleitmedikation des Patienten.

Erwachsene
Intravenöse Bolusdosis: 0,03–0,3 mg/kg sind langsam und schrittweise zu verabreichen. Jeder Dosisschritt von 1–2,5 mg wird über einen Zeitraum von 20–30 Sekunden injiziert, zwischen den einzelnen Dosisschritten sollten 2 Minuten liegen. Bei Patienten mit Hypovolämie, Vasokonstriktion oder Hypothermie ist die Bolusdosis zu reduzieren oder ganz auszulassen. Wird Midazolam mit potenten Analgetika angewendet, sollten diese zuerst angewendet werden, damit die sedierende Wirkung von Midazolam sicher zu der durch diese Analgetika ausgelösten Sedierung addiert werden kann.

Intravenöse Erhaltungsdosis: Die Dosis kann in einem Bereich von 0,03-0,2 mg/kg/h liegen. Bei Patienten mit Hypovolämie, Vasokonstriktion oder Hypothermie ist die Erhaltungsdosis zu reduzieren. Der Sedierungsgrad ist regelmäßig zu beurteilen. Bei langfristiger Sedierung kann sich eine Gewöhnung einstellen und die Dosis muss eventuell erhöht werden.
Wenn höhere Dosen erforderlich sind, sollte Midazolam SUN 2 mg/ml verwendet werden.

Bei Einleitung einer Midazolaminfusion bei hämodynamisch beeinträchtigten Patienten ist die übliche Bolusdosis in kleinen Schritten zu steigern, und der Patient sollte auf hämodynamische Instabilitäten, z.B. Hypotonie, überwacht werden. Diese Patienten sind auch anfällig für die atemdepressiven Wirkungen von Midazolam und benötigen eine sorgfältige Überwachung von Atemfrequenz und der Sauerstoffsättigung.

Spezielle Patientengruppen

Niereninsuffizienz
Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) kann Midazolam eine stärkere und länger anhaltende Sedierung einschließlich klinisch relevanter Atem- und kardiovaskulärer Depression hervorrufen. Midazolam sollte bei solchen Patienten mit Bedacht dosiert und bis zum gewünschten Sedierungsgrad auftitriert werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) ist die Pharmakokinetik von ungebundenem Midazolam nach einer i.v. Einzeldosis vergleichbar mit derjenigen gesunder Probanden. Nach längerer Infusion bei Intensivpatienten war die mittlere Dauer der sedierenden Wirkung in dieser Patientengruppe jedoch erheblich verlängert - höchstwahrscheinlich durch die Anhäufung von α-Hydroxymidazolam-Glucuronid.

Leberinsuffizienz
Eine Leberinsuffizienz verringert die Clearance von i.v. angewendetem Midazolam mit einem nachfolgenden Anstieg der terminalen Halbwertszeit. Die klinischen Wirkungen können daher bei Patienten mit Leberinsuffizienz stärker sein und länger anhalten. Möglicherweise muss die erforderliche Midazolam-Dosis reduziert werden, und es sollte eine angemessene Überwachung der Vitalparameter eingerichtet werden.

Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Verwendung von PVC-Verlängerungssets sollte vermieden werden. Wenn die Verwendung von PVC-Verlängerungssets unvermeidlich ist, sollte diese auf 24 Stunden begrenzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Programmierung von Spritzenpumpen
Bei der Programmierung der Pumpe für die Infusion wählen Sie „BD Plastipak®“ als Spritzeneinstellung.

V02-00