GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Midazolam-hameln 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Midazolam-hameln 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Midazolam-hameln 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

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

1. WAS IST MIDAZOLAM-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Midazolam-hameln gehört zu einer Arzneimittelgruppe mit dem Namen Benzodiazepine. Midazolam-hameln lässt Sie rasch schläfrig werden oder einschlafen. Außerdem beruhigt es Sie und löst Ihre Muskelspannungen.

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

Midazolam-hameln 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-HAMELN BEACHTEN?

Midazolam-hameln 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 schwerer Atemschwäche leiden und Midazolam-hameln zur „Analgosedierung“ erhalten sollen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf Midazolam-hameln 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Midazolam-hameln anwenden, 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 so genannten „Myasthenia gravis“ erkrankt sind (einer Krankheit, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet ist),
- an einer Krankheit leiden, die als „Schlafapnoe-Syndrom“ bezeichnet wird (bei der Ihre Atmung beim Schlafen aussetzt),
- 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-hameln Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Kinder

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-hameln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Dies ist deshalb wichtig, da Midazolam die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Midazolam beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva),
- Schlafmittel,
- Beruhigungsmittel,
- Arzneimittel gegen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände (Tranquilizer),
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose),
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- und Hepatitis-C-Infektion mit dem Namen „Proteasehemmer“ (wie z. B. Saquinavir, Boceprevir, Telaprevir),
- 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-hameln Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam-hameln 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 sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Midazolam-hameln zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden 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.

Anwendung von Midazolam-hameln zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Midazolam-hameln erhalten haben, da Sie sich sonst sehr schläfrig fühlen oder Atembeschwerden auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ihnen Midazolam verabreicht wird, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AT:

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Nach der Anwendung von Midazolam-hameln dürfen Sie so lange kein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen, bis Ihnen Ihr Arzt dies erlaubt.
- Dies ist notwendig, da Midazolam-hameln Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Ebenso kann Midazolam-hameln 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-hameln enthält Natrium

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

3. WIE IST MIDAZOLAM-HAMELN ANZUWENDEN?

Midazolam-hameln wird Ihnen von einem Arzt oder vom 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-hameln 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-hameln angewendet wird
Midazolam-hameln 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-hameln Ihnen gegeben wird
Die Midazolam-hameln 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-hameln 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-hameln Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Ebenso kann Midazolam-hameln Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen.
Wenn Midazolam-hameln 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-hameln erhalten haben, als Sie sollten

Midazolam-hameln wird Ihnen von einem Arzt oder vom 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-hameln zur Sedierung in der Intensivpflege

Wenn Sie Midazolam-hameln über einen längeren Zeitraum zur Sedierung (medikamentöse Beruhigung – ein 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-hameln beendet wird“).

Wenn die Anwendung von Midazolam-hameln abgebrochen wird

Wenn Midazolam-hameln über einen längeren Zeitraum angewendet wird, z.B. in der Intensivpflege, können beim Beenden der Behandlung Entzugserscheinungen auftreten. Diese umfassen:
- Stimmungsschwankungen,
- Krämpfe,
- Kopfschmerzen,
- Durchfall
- 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

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, aber ihre Häufigkeit ist nicht bekannt und ist auf Basis der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die Anwendung von Midazolam-hameln 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. Es können ebenso Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot oder blasse Haut, schwacher und schneller Puls oder das Gefühl einer eintretenden Ohnmacht auftreten. Zusätzlich können bei Ihnen Brustschmerzen auftreten, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.
- Herzschlag (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

Nervensystem und Gemüt
- verringerte Aufmerksamkeit,
- Verwirrtheit,
- übermäßiges Wohlgefühl (Euphorie),

- Libidoveränderungen,
- Müdigkeit, Schläfrigkeit, verlängerte Sedierung,
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- Bewusstseinsstörungen (Delirium),
- 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. 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.

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

Atmung
- Schluckauf,
- Kurzatmigkeit.

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

Haut
- Juckreiz,
- Ausschlag, einschließlich Nesselsucht,
- Rötung, Hautschwellungen, Blutgerinnsel und Schmerzen an der Einstichstelle.

Allgemein
- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag und Kurzatmigkeit,
- Schwellung der Haut/Schleimhaut (Angioödem)
- Das Risiko von Stürzen und Frakturen ist bei gleichzeitiger Einnahme von Beruhigungsmitteln (einschließlich alkoholischer Getränke) erhöht.
- Entzugserscheinungen (siehe „Wenn die Behandlung mit Midazolam-hameln beendet wird“ in Abschnitt 3 oben).
- Drogenmissbrauch

Ältere Menschen
- Ältere Menschen haben nach der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln wie z.B. Midazolam 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich:
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-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Aufbewahrung von Midazolam-hameln und für die ordnungsgemäße Beseitigung von nicht verwendetem Midazolam-hameln verantwortlich. Deutschland: Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel bzw. auf dem Ampullenetikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Midazolam-hameln darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Ampulle/Durchstechflasche oder der Umkarton beschädigt ist.
- Die Ampullen oder Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht über 25°C aufbewahren. Nicht einfrieren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Midazolam-hameln enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).
  Midazolam-hameln 1 mg/ml enthält 1 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid) in 1 ml Injektionslösung.
  Midazolam-hameln 2 mg/ml enthält 2 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid) in 1 ml Injektionslösung.
  Midazolam-hameln 5 mg/ml enthält 5 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid) in 1 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Midazolam-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Midazolam-hameln ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung/Infusionslösung oder Rektallösung), die in farblosen Glasampullen oder Durchstechflaschen abgefüllt ist.

Die folgenden Packungen sind erhältlich:

Midazolam-hameln 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:
- 2, 5 und 10 ml Glasampullen mit Packungen zu 5, 10, 25, 50 oder 100 Ampullen
- 50 ml Durchstechflaschen mit einem Brombutyl-Kunststoff-Verschluss mit Packungen zu 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen

Midazolam-hameln 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung:
- 5 ml Glasampullen mit Packungen zu 5, 10, 25, 50 oder 100 Ampullen
- 25 ml Glasampullen mit Packungen zu 5, 10, 10x5, 5x10 Ampullen
- 50 ml Durchstechflaschen mit Packungen zu 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen

Die folgenden Packungen sind erhältlich für Midazolam-hameln 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in
- 1, 2, 3, 5, 10 und 18 ml Glasampullen mit Packungen zu 5, 10, 25, 50 oder 100 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer:
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln

Hersteller:
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Slowakei

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polen

AT:
Midazolam-hameln 1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Z.Nr.:
Midazolam-hameln 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Z.Nr.:
Midazolam-hameln 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Z.Nr.:

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

Bulgarien	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Dänemark	Midazolam "hameln"
Deutschland	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Finnland	Midazolam hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

Kroatien	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Niederlande	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2mg/ml, 5 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Norwegen	Midazolam hameln
Österreich	Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polen	Midazolam hameln
Rumänien	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Schweden	Midazolam hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slowakei	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slowenien	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Tschechien	Midazolam hameln
Ungarn	Midazolam hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Midazolam 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml solution for injection / infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Januar 2024

<---------->

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ZUBEREITUNGSANLEITUNG FÜR:

Midazolam-hameln 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Dies ist eine Zusammenfassung der Informationen zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung mit 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml Midazolam-hameln.

Lesen Sie unbedingt die gesamte Anleitung durch, bevor Sie dieses Arzneimittel zubereiten.

Bitte lesen Sie die Fachinformation für die vollständige Beschreibung und Information.

1. BESCHREIBUNG

Midazolam-hameln 1 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung in Ampullen aus farblosem Glas mit einem Inhalt von 2 ml, 5 ml oder 10 ml Lösung und in Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit einem Inhalt von 50 ml.

Midazolam-hameln 2 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung in Ampullen aus farblosem Glas mit einem Inhalt von 5 ml oder 25 ml Lösung und in Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit einem Inhalt von 50 ml.

Midazolam-hameln 5 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung in Ampullen aus farblosem Glas mit einem Inhalt von 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml oder 18 ml Lösung.

2. HERSTELLUNG

Verdünnungsanleitung

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Lösungen zur parenteralen Anwendung als den unten aufgeführten Lösungen verdünnt werden.

Bei kontinuierlicher intravenöser Infusion kann Midazolam-hameln Injektionslösung in einem Verhältnis von 15 mg Midazolam zu 100-1000 ml mit einer der folgenden Infusionslösungen verdünnt werden: 0,9% NaCl-Lösung, 5% und 10% Dextrose-Lösung sowie Ringer-Lösung.

Die chemische und physikalische Stabilität in Gebrauch befindlicher Verdünnungen wurde für 72 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Produkt sofort verbraucht werden, es sei denn, die Methodik zur Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Der Anwender trägt die Verantwortung für die Lagerzeiten und die Lagerbedingungen in Gebrauch befindlicher Lösungen, sofern diese nicht sofort verbraucht werden.

3. INKOMPATIBILITÄTEN

Wenn eine Mischung mit anderen Arzneimitteln beabsichtigt wird, muss vor der Verabreichung die Kompatibilität geprüft werden.

Midazolam fällt in Bicarbonat enthaltenden Lösungen aus. Theoretisch ist die Midazolam-Injektionslösung in Lösungen mit einem neutralen oder basischen pH-Wert wahrscheinlich instabil. Wird Midazolam mit Albumin, Amoxicillin-Natrium, Ampicillin-Natrium, Bumetamid, Dexamethason-Natriumphosphat, Dimenhydrinat, Floxacillin-Natrium, Furosemid, Hydrocortison-Natriumsuccinat, Pentobarbital-Natrium, Perphenazin, Prochlorperazinedisilat, Ranitidin, Thiopental-Natrium oder Trimethoprim-Sulfamethoxazol gemischt, bildet sich sofort ein weißer Niederschlag. Mit Nafcillin-Natrium bildet sich ein Schleier, dem sofort ein weißer Niederschlag folgt. Mit Ceftazidim bildet sich ein Schleier.
Mit Methotrexat-Natrium bildet sich ein gelber Niederschlag. Mit Clonidinhydrochlorid entsteht eine orange Verfärbung. Mit Omeprazol-Natrium entsteht eine braune Verfärbung, auf die ein brauner Niederschlag folgt. Mit Forscarnet-Natrium bildet sich ein Gas. Des Weiteren sollte Midazolam nicht mit Aciclovir, Albumin, Alteplase, Acetazolam-Dinatrium, Diazepam, Enoximon, Flecainidacetat, Fluorouracil, Imipenem, Mezlocillin-Natrium, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium, Kaliumcanrenoat, Sulbactam-Natrium, Theophyllin, Trometamol und Urokinase gemischt werden.