

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung/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 sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 Einnahme 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 1 mg/ml und 5 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion enthält Midazolam. Midazolam gehört zu den Arzneimitteln der Benzodiazepine (Sedativa).

Das Medikament hat eine kurze Wirksamkeit und wird als einleitende Sedierung (Herbeiführen eines sehr entspannten Ruhezustands, Benommenheit oder Schlaf) verwendet und löst Angstzustände und Muskelspannungen. Es hat krampflösende Wirkung und bewirkt anterograde Amnesie. Das Medikament wird angewendet für:

- Analgosedierung (Herbeiführen eines wachen, aber sehr entspannten Ruhezustands oder Schläfrigkeit während eines medizinischen Tests oder Verfahrens) bei Erwachsenen und Kindern;
- Sedierung bei Erwachsenen und Kindern auf der Intensivstation;
- Anästhesie bei Erwachsenen, Verabreichung entweder allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln;
- Prämedikation (Arzneimittel zum Herbeiführen von Entspannung, Ruhe und Schläfrigkeit vor einer Narkose) bei Erwachsenen und Kindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam Accord beachten?**

##### **Midazolam Accord darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Midazolam, Arzneimitteln der Gruppe der Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei erheblichen Atembeschwerden und einer bevorstehenden Analgosedierung.

Midazolam darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Midazolam darf nur verwendet werden, wenn alters- und größenspezifische Reanimationseinrichtungen vorhanden sind. Die Verabreichung von Midazolam kann die Myokardkontraktilität (Fähigkeit des Herzmuskels, sich zusammenzuziehen) reduzieren und ein vorübergehendes Aussetzen der Atemtätigkeit (Apnoe) verursachen. In seltenen Fällen kam es zu schweren kardiorespiratorischen Nebenwirkungen. Hierzu zählten u.a. Atemdepression, Apnoe, Atem- bzw. Herzstillstand. Um solche Vorkommnisse zu vermeiden, sind die Injektionen langsam und mit der niedrigsten möglichen Dosis zu verabreichen.

Besondere Sorgfalt erfordert die Verabreichung von Midazolam bei Säuglingen und Kindern. Informieren Sie Ihren Arzt über Kreislaufkrankungen Ihres Kindes. Ihr Kind wird sorgsam überwacht und die Dosis individuell eingestellt.

Bei Patienten unter 6 Monaten und Sedierung auf der Intensivstation ist die Entwicklung von Atemproblemen wahrscheinlicher und daher erfolgt die Dosierung stufenweise und ihr Atem- und Sauerstoffniveau wird überwacht.

Wird Midazolam als Prämedikation verabreicht, werden Sie gründlich darauf untersucht, wie Sie ansprechen, um eine richtige Dosierung zu gewährleisten, da die Empfindlichkeit einzelner Patienten sehr unterschiedlich sein kann.

Die Anwendung von Midazolam wird nicht empfohlen bei Neugeborenen und Kindern unter 6 Monaten.

Paradoxe Reaktionen und anterograde Amnesie (reduzierte Merkfähigkeit für neue Bewusstseinsinhalte) wurden im Zusammenhang mit Midazolam beobachtet (siehe Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Sprechen Sie vor der Anwendung von Midazolam mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- über 60 Jahre sind
- eine langfristige Krankheit haben oder geschwächt sind (z.B. chronische Atemerkkrankungen, Nieren-, Leber-, Herzinsuffizienz)
- an Myasthenia gravis leiden (neuromuskuläre Krankheit gekennzeichnet durch Muskelschwäche)
- Alkohol- oder Medikamente missbraucht haben
- andere Medikamente einnehmen inklusive der von Ihrem Arzt verschriebenen (weitere Informationen siehe Abschnitt "Anwendung anderer Medikamente")
- schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

### **Langzeitbehandlung**

Wenn Sie langfristig Midazolam erhalten, können Sie eine Toleranz (geringere Effektivität von Midazolam) oder eine Medikamentenabhängigkeit entwickeln.

Bei einer langfristigen Behandlung (wie z.B. auf einer Intensivstation) können folgende Entzugserscheinungen auftreten: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krämpfe. Ihr Arzt wird die Dosierung schrittweise reduzieren, um das Auftreten dieser Wirkungen zu vermeiden.

### **Anwendung von Midazolam Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Gabe von mehr als einem Medikament die Wirkung der Medikamente reduzieren bzw. steigern kann.

Geben Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal insbesondere dann Bescheid, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände (Tranquilizer),
- Schlafmittel (Hypnotika),
- Beruhigungsmittel (Sedativa),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva),
- sehr starke Schmerzmittel (Opiate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Posaconazol)
- Antibiotika mit dem Namen „Makrolide“ (z.B. Erythromycin oder Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z.B. Diltiazem)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion mit dem Namen „Proteasehemmer“ (z.B. Saquinavir),
- Atorvastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung mykobakterieller Infektionen wie Tuberkulose),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Midazolam Accord mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam Accord und Opioiden (starke Schmerzmittel, Medikament zur Drogensersatztherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung, (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein.

Midazolam Accord und Opioide sollten nur dann gemeinsam angewendet werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht.

Sollte Ihr Arzt Midazolam Accord zusammen mit einem Opioid verordnen, sollten die Dosis und die Behandlungsdauer möglichst geringgehalten werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Angehörige oder Freunde auf die oben genannten Anzeichen und Symptome aufmerksam zu machen. Sollten derartige Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Operationen**

Wenn Sie vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung ein Narkosemittel zum Einatmen (inhalatives Narkotikum) erhalten sollen, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darauf hinweisen, dass Sie Midazolam erhalten haben.

### **Anwendung von Midazolam Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Midazolam Accord darf kein Alkohol konsumiert werden, da Alkohol die sedierende Wirkung von Midazolam Accord deutlich verstärkt.

### **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:**

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten können.
- Wenn Ihr Arzt die Verabreichung dieses Medikaments in der letzten Schwangerschaftsphase, bei der Geburt oder einem Kaiserschnitt anordnet, kann bei Ihnen Aspirationsgefahr entstehen und beim Säugling können ein unregelmäßiger Herzschlag niedriger Muskeltonus (Hypotonus), Stillschwierigkeiten, niedrige Körpertemperatur und Atemdepression (Schwierigkeiten beim Atmen) auftreten.
- Wenn Ihnen in der letzten Schwangerschaftsphase längerfristig das Medikament verabreicht wurde, kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und es besteht das Risiko von Entzugserscheinungen nach der Geburt.
- Midazolam kann in die Muttermilch übergehen. Daher sollten Sie, falls Sie stillen, dies für 24 Stunden nach Anwendung des Medikamentes unterlassen.

#### **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Das Medikament kann Sie schläfrig und vergesslich machen und ihre Konzentration und Koordination beeinträchtigen. Dies kann die Ausübung qualifizierter Aufgaben wie etwa die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Nach der Anwendung von Midazolam Accord dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschine bedienen, bis sie sich vollständig erholt haben. Ihr Arzt sagt Ihnen, wenn Sie diese Tätigkeiten wieder ausüben dürfen. Sie müssen nach der Behandlung grundsätzlich von einem zuverlässigen Erwachsenen nach Hause begleitet werden.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile Midazolam Accord**

Die Arznei enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. sie ist nahezu "natriumfrei".

### **3. Wie ist Midazolam Accord anzuwenden?**

Midazolam Accord darf nur von erfahrenen Ärzten verabreicht werden, sofern die entsprechenden Geräte zur Überwachung und Unterstützung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktionen vorhanden sind, sowie von speziell geschultem Personal für das Erkennen und die Behandlung möglicher gesundheitsschädlicher Ereignisse.

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

Ihr Arzt legt die für Sie geeignete Dosierung fest. Die Dosierung kann erheblich variieren und hängt von der vorgesehenen Behandlung und erforderlichen Sedierung ab. Ihr Gewicht, Alter, der allgemeine Gesundheitszustand, Begleitmedikationen, das Ansprechen auf das Medikament und die erforderliche gleichzeitige Gabe anderer Medikamente beeinflussen ebenfalls die für Sie vorgesehene Dosierung.

Müssen Sie starke Schmerzmittel nehmen, werden diese zuerst verabreicht und im Anschluss wird die Midazolam-Dosis individuell auf Sie eingestellt.

Midazolam wird langsam in eine Vene (intravenös), durch Einträufelung (Infusion), Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder über den After (rektal) verabreicht.

Nach der Behandlung sollten Sie immer von einem verantwortungsbewussten Erwachsenen nach Hause begleitet werden.

#### **Kinder und Babys**

- Bei Kindern und Babys unter 6 Monaten wird Midazolam nur zur Sedierung auf der Intensivstation empfohlen. Die Dosis wird langsam in eine Vene verabreicht.
- Bei Kindern bis zu einem Alter von 12 Jahren wird Midazolam in der Regel in eine Vene verabreicht. Bei Verwendung von Midazolam als Prämedikation (zur Herbeiführung von Entspannung, Ruhe und Schläfrigkeit vor einer Narkose) kann es über den Darm (Rektum) verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam Accord erhalten haben, als Sie sollten**

Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Sollten Sie versehentlich eine Überdosis erhalten haben, können Schläfrigkeit, Ataxie (unkoordinierte unfreiwillige Muskelbewegungen), Dysarthrie (Sprachstörungen) und Nystagmus (unfreiwillige Augenbewegung), Reflexverlust, Apnoe (Atemstillstand), Hypotonie (niedriger Blutdruck), in seltenen Fällen eine Abflachung der Atmung und Koma eintreten. Eine Überdosierung kann eine intensive Überwachung der Vitalzeichen und die symptomatische Behandlung der Herz und Atmung betreffenden Nebenwirkungen sowie die Verwendung eines Benzodiazepin-Hemmers erforderlich machen.

### **Wenn die Anwendung von Midazolam Accord abgebrochen wird**

Das plötzliche Absetzen des Medikaments kann von Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, verstärktes Wiederauftreten der ursprünglichen Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krämpfen begleitet werden. Da die Gefahr von Entzugserscheinungen nach einem plötzlichen Absetzen der Behandlung größer ist, wird bei der Beendigung der Behandlung eine allmähliche Reduzierung des Arzneimittels empfohlen.

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 Medikamente kann Midazolam Accord Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei diesem Arzneimittel berichtet (*Häufigkeit nicht bekannt*):

**Die Anwendung von Midazolam 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 lebensbedrohliche 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. Ebenso können Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot auftreten.
- Herzinfarkt (Herzstillstand). Die Anzeichen hierfür können Brustschmerzen sein, die sich auf die Hals- und Schulterregion und in den linken Arm ausbreiten können.
- Atemnot oder Atemkomplikationen (mit gelegentlichem Atemstillstand).
- Würgen im Hals und plötzliche Blockade der Atemwege (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 Immunsystems***

- Allgemeine allergische Reaktionen (Reaktionen der Haut, des Herzens und des Blutsystems, keuchende Atmung)

#### ***Psychiatrische Erkrankungen***

- Verwirrtheit
- übermäßiges Wohlfühl (Euphorie)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Erregung (Agitation)

- Ruhelosigkeit
- Feindseligkeit, Wutausbrüche oder Aggressionen
- Aufregung
- Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch

#### ***Erkrankungen des Nervensystems***

- Müdigkeit, Schläfrigkeit, verlängerte Sedierung
- verminderte Aufmerksamkeit
- 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. Einzelne Fälle länger anhaltender Gedächtnisstörungen sind aufgetreten.

#### ***Herz- und Gefäßerkrankungen***

- erniedrigter Blutdruck
- verlangsamter Herzschlag
- Gesichts- und Nackenröte (Hitzewallungen), Ohnmacht oder Kopfschmerzen

#### ***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit

#### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

- Hautausschlag
- Nesselsucht (Hautausschlag mit Quaddeln)
- Juckreiz

#### ***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen***

- Muskelkrämpfe und Muskelzittern (nicht kontrollierbares Muskelzucken)

#### ***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort***

- Müdigkeit (Fatigue)
- Hautrötung
- Anschwellen der Haut
- Blutgerinnsel oder Schmerzen an der Injektionsstelle

#### ***Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen***

- Stürze und Knochenbrüche. Das Risiko ist erhöht bei älteren Patienten und Patienten, die gleichzeitig andere zu Schläfrigkeit führende Arzneimittel einnehmen (einschließlich Alkohol).

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen außerdem direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

## **5. Wie ist Midazolam Accord aufzubewahren?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Midazolam Accord nicht nach Ablauf des Verfallsdatums anwenden, das auf der Verpackung und der Ampulle angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- In der Originalpackung vor Licht geschützt aufbewahren.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch gedacht und verbleibende Lösung ist zu verwerfen.
- Midazolam Accord nicht verwenden, wenn der Behälter tropft, die Lösung nicht klar ist oder sichtbare Partikel enthält bzw. die Lösung verfärbt ist.
- Medikamente nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Medikamente entsorgen können. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Midazolam Accord enthält:

Der Wirkstoff ist Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).

Für 1 mg/ml:

Ein ml der Injektionslösung enthält als Wirkstoff 1 mg Midazolam (Midazolamhydrochlorid)

Darreichungsform 5 ml

Menge Midazolam 5 mg

Für 5 mg/ml:

Ein ml der Injektionslösung enthält als Wirkstoff 5 mg Midazolam (Midazolamhydrochlorid)

Darreichungsform 1 ml 3 ml 10 ml

Menge Midazolam 5 mg 15 mg 50 mg

Die weiteren Inhaltsstoffe sind Wasser für Infusionszwecke, Natriumchlorid sowie Natriumhydroxid und konzentrierte Salzsäure (zur pH-Regulierung).

### Wie Midazolam Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Midazolam Accord ist eine klare, farblose, leicht gelbliche Lösung, die in eine Klarglas-Ampulle abgefüllt ist.

Midazolam Accord ist erhältlich als Packung mit 10 x 5 ml Ampullen für 1 mg/ml Wirkstoff.

Midazolam Accord ist erhältlich als Packung mit 10 x 1ml, 10 x 3 ml und 1 x 10 ml und 10 x 10 ml Ampullen für 5mg/ml Wirkstoff.

Die Ampullen sind in Blisterpackungen/Trays erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

#### Hersteller

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

oder

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

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

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Österreich	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung Midazolam Accord 5 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgien	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion Midazolam Accord Healthcare 5 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Zypern	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Tschechische Republik	Midazolam Accord 1 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi Midazolam Accord 5 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
Deutschland	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung Midazolam Accord 5 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Dänemark	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning Midazolam Accord 5 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estland	Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus Midazolam Accord 5 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Griechenland	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση Midazolam Accord 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spanien	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión EFG Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Finnland	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion och infusion Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Ungarn	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió Midazolam Accord 5 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Irland	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italien	Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione Midazolam Accord 5 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Lettland	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām Midazolam Accord 5 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

Niederlande	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norwegen	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
	Midazolam Accord 5 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polen	Midazolam Accord
Portugal	Midazolam Accord
Schweden	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slowenien	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
	Midazolam Accord 5 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slowakische Republik	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Großbritannien	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**

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

### **Vorbereitung der Infusionslösung**

Die Midazolam-Injektion kann mit 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5%iger Glucoselösung (50 mg/ml) oder 10%iger Glukoselösung (100 mg/ml) sowie Ringer-Lösung oder Hartmann-Lösung verdünnt werden. Für eine intravenöse Dauerinfusion kann Midazolam-Injektionslösung mit einem der oben genannten Lösungsmittel im Verhältnis von 0,015 mg bis 0,15 mg pro Milliliter verdünnt werden. Diese Lösung ist für 24 Stunden bei Raumtemperatur stabil und 3 Tage bei 8 °C. Midazolam-Injektionen dürfen nur mit den oben aufgeführten Lösungen gemischt werden. Insbesondere darf Midazolam-Injektionslösung nicht mit Dextran (6 % w/v) (mit 0,9 % Natriumchlorid) in Glucose gelöst, oder mit alkalischen Injektionslösungen gemischt werden. In Wasserstoffkarbonat fällt Midazolam aus.

Die Injektionslösung ist vor der Verabreichung sichtzuprüfen. Nur Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

### **Haltbarkeit und Lagerung**

Midazolam-Injektionsampullen sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

### **Ungeöffnete Ampulle**

In der Originalpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

### **Ampulle nach Verdünnung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Verdünnung wurde für 24 Stunden bei Zimmertemperatur (15 bis 25°C) bzw. für 3 Tage bei 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Verdünnung sofort zu verwenden.

Sollte die Anwendung nicht sofort erfolgen, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Üblicherweise beträgt die Lagerungsdauer nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen vorgenommen wurde.

Bei dauerhafter intravenöser Infusion kann die Midazolam-Injektionslösung mit zwischen 0,015 bis 0,15 mg einer der oben genannten Lösungen gemischt werden.

### **Müllentsorgung**

Unverwendete Produkte und Abfälle sind entsprechend der lokalen Vorgaben zu entsorgen.