

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Midazolam Kalceks, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Midazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Midazolam Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Midazolam Kalceks
3. Jak stosowany jest lek Midazolam Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midazolam Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Midazolam Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Midazolam Kalceks należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami (leki uspokajające). Jest to lek krótko działający, wykorzystywany do wywoływania sedacji (stan uspokojenia, senności lub sen) oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszania napięcia mięśni. Lek ten stosowany jest do:

- Wywoływania sedacji płytkiej (stanu uspokojenia lub senności przy zachowanej przytomności) u dorosłych i dzieci.
- Wywoływania sedacji u dorosłych i dzieci na oddziałach intensywnej opieki medycznej.
- Znieczulenia u dorosłych (stosowany przed wprowadzeniem, w czasie wprowadzania do znieczulenia, jako jedyny lek lub razem z innymi lekami znieczulającymi).
- Stosowany przed wprowadzeniem dzieci do znieczulenia.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Midazolam Kalceks

Kiedy lek Midazolam Kalceks nie może być stosowany:

- jeśli pacjent ma uczulenie na midazolam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia oddychania, a ma być poddany sedacji płytkiej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem otrzymaniem leku Midazolam Kalceks należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma ponad 60 lat,
- pacjent jest przewlekłe chory lub wyniszczony (np. na przewlekłe choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca),
- pacjent ma nużliwość mięśni (chorobę nerwowo-mięśniową charakteryzującą się osłabieniem siły mięśniowej),
- pacjent nadużywał w przeszłości alkoholu lub leków,
- pacjent stosuje inne leki, w tym leki nieprzepisane przez lekarza (patrz w punkcie “Midazolam Kalceks a inne leki”),
- jeśli pacjent ma czasowe przerwy w oddychaniu podczas snu,
- pacjentka jest lub przypuszcza, że jest w ciąży.

Midazolam Kalceks powinien być stosowany wyłącznie w placówkach wyposażonych w sprzęt do resuscytacji odpowiedni do wieku i masy ciała pacjenta. Podawanie midazolamu może obniżać kurczliwość mięśnia sercowego (zdolność mięśnia sercowego do kurczenia się) i wywoływać bezdech (przerwy w oddychaniu). Rzadko obserwowano poważne objawy niepożądane dotyczące układu krążenia i oddechowego, takie jak zaburzenia oddychania (spowolnienie lub spłycenie oddechu), bezdech, nagłe zatrzymanie oddechu i (lub) krążenia. Aby uniknąć tych zdarzeń, lek powinien być wstrzykiwany powoli i w możliwie najmniejszej dawce.

Szczególność należy zachować podając lek Midazolam Kalceks niemowlętom i dzieciom. Należy poinformować lekarza, jeśli dziecko ma choroby układu krążenia lub zaburzenia oddychania. Dziecko będzie wtedy monitorowane, a dawka zostanie odpowiednio dostosowana. Pacjenci poniżej 6 miesiąca życia poddawani sedacji na oddziale intensywnej opieki medycznej są bardziej podatni na wystąpienie zaburzeń oddychania, w związku z czym dawkowanie będzie u nich bardzo powoli wzrastało, a częstość oddechów i stopień wysycenia krwi tlenem będą pod obserwacją.

Gdy midazolam jest stosowany do premedykacji, reakcje pacjenta będą uważnie sprawdzane, aby zapewnić podanie właściwej dawki, ponieważ wrażliwość na lek jest różna u różnych pacjentów. Nie zaleca się stosowania midazolamu u noworodków i dzieci poniżej 6 miesięcy życia.

Opisywano reakcje paradoksalne i niepamięć następczą (utrata pamięci o ostatnich zdarzeniach) po zastosowaniu midazolamu (patrz punkt 4).

Leczenie przewlekłe

Jeśli midazolam stosowany jest przez długi czas, u pacjenta może rozwinąć się tolerancja (midazolam staje się mniej skuteczny) lub uzależnienie od leku.

Po przewlekłym leczeniu (np. na oddziale intensywnej opieki medycznej) mogą wystąpić następujące objawy odstawienia: bóle głowy, biegunka, bóle mięśni, objawy lękowe, napięcie, niepokój psychoruchowy, dezorientacja, drażliwość, zaburzenia snu, zmiany nastroju, omamy i drgawki. W ciężkich przypadkach może wystąpić depersonalizacja, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny. Aby zapobiec tym działaniom niepożądanym, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku.

Lek Midazolam Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to bardzo ważne, gdyż stosowanie więcej niż jednego leku na raz może wzmacniać lub osłabiać działanie zażywanych leków.

Należy w szczególności poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje któryś z wymienionych poniżej leków:

- leki przeciwlękowe (stosowane w stanie niepokoju lub pomagające zasnąć),
- leki uspokajające (wprowadzające w stan wyciszenia lub powodujące senność),
- leki nasenne,
- antydepresanty (leki stosowane w leczeniu depresji np. nefazodon),
- narkotyczne leki przeciwbólowe (bardzo silne leki przeciwbólowe, np. fentanyl),
- leki znieczulające (np. propofol),
- niektóre leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii),
- leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itrakonazol, pozakonazol),
- antybiotyki (erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, roksytromycyna),
- leki wpływające na ciśnienie krwi, blokery kanałów wapniowych takie jak diltiazem, verapamil,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) (efawirenz lub sakwinawir, lopinawir i inne inhibitory proteazy),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (simeprevir, boceprevir i telaprevir),

- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina, fenytoina lub kwas walproinowy),
- atorwastatyna (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń prątkami np. gruźlicy),
- tikagrelor (stosowany w zapobieganiu zawałowi serca),
- aprepitant, netupitant, kasoprepitant (stosowany w zapobieganiu mdłościom),
- niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów (np. imatynib, lapatynib, idelalizyb, wermurafenib),
- ewerolimus, cyklosporyna (stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu),
- propyweryna (stosowana w nietrzymaniu moczu),
- leki ziołowe (np. ziele dziurawca, *Ginkgo biloba* lub żeń-szeń).

Jednoczesne stosowanie midazolama i leków opioidowych (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne ich stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał midazolam jednocześnie z lekami opioidowymi, powinien on ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zabiegi operacyjne

Jeśli pacjentowi będzie podawany wziewny lek znieczulający (taki, który się wdycha) w ramach operacji lub leczenia dentyścycznego ważne, aby poinformować lekarza lub stomatologa o tym, że pacjent przyjmował Midazolam Kalceks.

Midazolam Kalceks z alkoholem

Alkohol może nasilić działanie uspokajające (wyciszające) midazolamu, dlatego pacjent powinien unikać spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna otrzymać lek.

Jeśli u pacjentki zastosowano lek Midazolam Kalceks, nie powinna karmić piersią przez następne 24 godziny. Dzieje się tak, ponieważ midazolam może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Midazolam wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ten lek może powodować senność, zaburzenia pamięci, wpływać na koncentrację i koordynację pacjenta. To z kolei może wpływać na wykonywanie zadań wymagających precyzji, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po podaniu midazolamu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili całkowitego ustąpienia działania leku. Lekarz zdecyduje kiedy pacjent może podjąć te czynności. Po zabiegu pacjent powinien udać się do domu w towarzystwie odpowiedzialnej osoby dorosłej.

Niedostateczna ilość snu lub spożywanie alkoholu zwiększa prawdopodobieństwo osłabienia, czujności i uwagi.

Midazolam Kalceks zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosowany jest lek Midazolam Kalceks

Midazolam Kalceks powinien być podawany wyłącznie przez doświadczonych lekarzy w placówce wyposażonej w sprzęt do monitorowania i wspomagania układu oddechowego i krążenia lub przez osoby przeszkolone w rozpoznawaniu i leczeniu możliwych zdarzeń niepożądanych.

Dawkowanie i droga podania

Odpowiednią dawkę dla danego pacjenta ustala lekarz. Dawki różnią się i zależą od planowanego leczenia i pożądanego poziomu sedacji. Wielkość dawki zależy od masy ciała, wieku, ogólnego stanu zdrowia pacjenta, jednocześnie stosowanych leków, reakcji na lek i od tego, czy pacjent będzie wymagał podawania w tym samym czasie innych leków.

Jeśli pacjent ma otrzymać silne leki przeciwbólowe, zostaną one podane najpierw, a dopiero potem zostanie podany Midazolam Kalceks w odpowiednio dostosowanej dawce.

Midazolam Kalceks może być wstrzyknięty bezpośrednio do żyły pacjenta (dożylnie), wstrzyknięty w mięsień (domięśniowo) lub podany doodbytniczo.

Dzieci i niemowlęta

U niemowląt i noworodków poniżej 6 miesiąca życia Midazolam Kalceks jest wskazany tylko w celu uspokojenia na oddziałach intensywnej opieki medycznej. Dawkę leku należy podawać stopniowo do żyły.

Dzieciom w wieku 12 lat i poniżej Midazolam Kalceks zazwyczaj podaje się dożylnie. W przypadku gdy Midazolam Kalceks stosuje się w celu premedykacji (do wywołania relaksacji, uspokojenia i senności przed podaniem środka znieczulającego) może być podany doodbytniczo (do odbytnicy).

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Midazolam Kalceks

Lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli pacjentowi zostanie przypadkowo podane zbyt dużo midazolamu, może to prowadzić do senności, nieźorności (zaburzeń koordynacji ruchowej ciała), dyzartrii (zaburzeń mowy) i oczopląsu (mimowolnych ruchów gałek ocznych), utraty odruchów, bezdechu (zatrzymanie oddechu), niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), depresji oddechowo-krążeniowej i śpiączki. W przypadku przedawkowania może być wymagane intensywne monitorowanie parametrów życiowych, objawowe leczenie zaburzeń krążeniowo-oddechowych i zastosowanie antagonisty benzodiazepiny.

Przerwanie stosowania leku Midazolam Kalceks

Nagle przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienia, takie jak bóle głowy, bóle mięśni, objawy lękowe, napięcie, niepokój psychoruchowy, dezorientacja, wahania nastroju, omamy i drgawki, bezsenność z odbicia, drażliwość. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia jest większe w razie nagłego przerwania leczenia, dlatego zaleca się wówczas stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, **należy przerwać stosowanie midazolamu i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Mogą to być działania groźne dla życia i mogą wymagać pilnego leczenia:

- Wstrząs anafilaktyczny (zagrożająca życiu reakcja alergiczna). Objawy mogą obejmować nagłą wysypkę, świąd lub grudkowatą wysypkę (pokrzywkę) i obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała. Może wystąpić również duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

- Atak serca (zatrzymanie akcji serca). Objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi i ramion oraz w dół do lewego ramienia.
- Trudności w oddychaniu lub powikłania (czasami wywołujące zatrzymanie oddechu).
- Duszność i nagła niedrożność dróg oddechowych (skurcz krtani).

Zagrażające życiu działania niepożądane częściej występują u dorosłych w wieku powyżej 60 lat oraz u osób z trudnościami w oddychaniu i chorobami serca, szczególnie jeśli lek wstrzyknięto zbyt szybko lub w zbyt dużej dawce.

Inne działania niepożądane:

Zgłaszano następujące działania niepożądane, których częstość występowania nie jest znana i nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych:

Zaburzenia układu immunologicznego: uogólnione reakcje alergiczne (reakcje skórne, reakcje ze strony serca i układu krążenia, świszczący oddech).

Zaburzenia psychiczne: splątanie, dezorientacja, zaburzenia emocjonalne i nastroju, zmiany libido. Obserwowano reakcje paradoksalne takie jak niepokój, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, nerwowość, skurcze i drżenia mięśni, wrogość, urojenia, złość, agresja, lęk, koszmary senne, niezwykle sny, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne niekorzystne efekty behawioralne, napadowe pobudzenie i akty przemocy. Reakcje te były obserwowane głównie w przypadku zbyt szybkiego wstrzyknięcia lub zbyt dużej dawki leku. Ryzyko pojawienia się tych objawów jest większe u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Uzależnienie: midazolam może powodować rozwój uzależnienia fizycznego, nawet jeśli jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Aby uniknąć objawów odstawienia, w tym drgawek, które mogą pojawić się po długotrwałym stosowaniu midazolamu, należy stopniowo zmniejszać dawkę leku (patrz punkt 2).

Zaburzenia układu nerwowego: senność i długotrwałe uspokojenie, osłabiona czujność, ospałość, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia w koordynacji pracy mięśni. Zgłaszano też czasową utratę pamięci. Jej czas trwania zależy od zastosowanej dawki i może wystąpić także po zakończeniu leczenia. W pojedynczych przypadkach utrata pamięci utrzymywała się przez dłuższy czas. U wcześniaków i noworodków obserwowano występowanie drgawek.

Zaburzenia serca: obserwowano ciężkie działania niepożądane takie jak niskie ciśnienie krwi, zwolniona czynność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych (np. zaczerwienienie twarzy i szyi, omdlenie i ból głowy).

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej.

Zaburzenia skóry: wysypka skórna, reakcja alergiczna, świąd.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie, rumień, obrzęk skóry, zakrzepy w naczyniach krwionośnych i ból w miejscu wstrzyknięcia (rumień, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica).

U pacjentów w podeszłym wieku stosujących benzodiazepiny stwierdzano zwiększone ryzyko upadków i złamań kości, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, które przyjmują inne leki uspokajające (w tym napoje alkoholowe).

Istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

[Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Midazolam Kalceks

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonych roztworów przez 24 godziny w temperaturze 25°C i przez 3 dni w temperaturze od 2°C-8°C z następującymi roztworami do infuzji: 0,9% chlorek sodu, 5% i 10% glukoza, roztwór Ringera i roztwór Hartmanna.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik, przy czym czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Midazolam Kalceks

- Substancją czynną leku jest midazolam.
1 ml roztworu zawiera 5 mg midazolamu.
Jedna ampłka z 1 ml roztworu zawiera 5 mg midazolamu.
Jedna ampłka z 3 ml roztworu zawiera 15 mg midazolamu.
Jedna ampłka z 10 ml roztworu zawiera 50 mg midazolamu.
- Substancje pomocnicze to: kwas solny stężony, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Midazolam Kalceks i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w ampułkach z bezbarwnego szkła typu I z jednym punktem cięcia, zawierających 1ml, 3 ml lub 10 ml roztworu.

Wielkość opakowania: 5 lub 10 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AS KALCEKS
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Łotwa

Wytwórca

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia

Midazolam Kalceks jest zgodny z następującymi roztworami do infuzji:

- 0,9 % roztwór sodu chlorku
- 5 % roztwór glukozy
- 10 % roztwór glukozy
- roztwór Ringera
- roztwór Hartmanna

W celu podania infuzji dożyłnej, zawartość ampułek leku Midazolam Kalceks należy rozcieńczyć z jednym z roztworów wymienionych powyżej w stosunku 15 mg midazolamu na 100 do 1000 ml roztworu do infuzji.

Midazolamu Kalceks roztworu do wstrzykiwań / do infuzji nie wolno rozcieńczać w 6% roztworze dekstranu w glukozie.

Midazolamu Kalceks roztworu do wstrzykiwań / do infuzji nie wolno mieszać z zasadowymi roztworami do wstrzykiwań. Midazolam wytrąca się w roztworach zawierających wodorowęglany. Aby uniknąć niezgodności, Midazolam Kalceks roztwór do wstrzykiwań / do infuzji nie może być mieszany z innymi roztworami, oprócz tych wymienionych powyżej.

Midazolam Kalceks roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Wolno używać tylko roztworu bez widocznych cząstek stałych.

Instrukcja otwierania ampułki:

- 1) Ustawić ampułkę tak, aby kolorowa kropka znalazła się u góry. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się część roztworu, delikatnie postukać palcem, aby cały roztwór znalazł się w dolnej części ampułki.
- 2) Użyć obu rąk do otwarcia; trzymając dolną część ampułki w jednej ręce, drugą ręką odłamać górną część ampułki w kierunku przeciwnym do kolorowej kropki (patrz obrazki poniżej).

