

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung**  
**Midazolam Accord 5 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung**  
Wirkstoff: Midazolam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser 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 Anwendung 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, das zu den Arzneimitteln der Benzodiazepine gehört.

Midazolam Accord hat eine kurze Wirksamkeit, wird zur Sedierung (Herbeiführen eines sehr entspannten Zustandes der Ruhe, Benommenheit oder Schläfrigkeit) verwendet und löst Angstzustände und Muskelspannungen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur:

- 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;
- Narkose 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 bei Ihnen 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 wie Diazepam oder Nitrazepam sind.
- wenn Sie unter erheblichen Atembeschwerden leiden und Midazolam zur Analgosedierung erhalten sollen.

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**

**Erwachsene**

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

- über 60 Jahre sind.
- eine langfristige Krankheit haben (z.B. Atembeschwerden oder Nieren-, Leber- oder Herzprobleme), oder wenn Sie geschwächt sind (eine Krankheit haben, durch die Sie sich sehr schwach, schlapp und energielos fühlen).
- Sie an einer Erkrankung namens „Schlafapnoe-Syndrom“ leiden (bei der Ihre Atmung im Schlaf aussetzt), damit Sie genau überwacht werden können.
- an Myasthenia gravis leiden (einer neuromuskulären Krankheit, die zu Muskelschwäche führt).
- regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken oder in der Vergangenheit Probleme mit Alkoholkonsum hatten. Alkohol kann die klinischen Wirkungen von Midazolam verstärken und möglicherweise ebenfalls eine starke Sedierung bewirken, die Koma oder Tod zur Folge haben kann.
- unter Drogen-/Arzneimittelabhängigkeit leiden oder schon einmal gelitten haben.
- schwanger sind oder glauben, dass Sie möglicherweise schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Kinder und Säuglinge**

Wenn dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind angewendet werden soll:

- Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Ihr Kind an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung (Herzproblemen) leidet. Ihr Kind wird in diesem Fall sorgsam überwacht und die Dosis individuell eingestellt.
- Kinder müssen sorgsam überwacht werden. Bei Säuglingen und Babys unter 6 Monaten schließt dies eine Überwachung der Atmung und Sauerstoffsättigung ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der obigen Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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 oder pflanzliche Arzneimittel.

Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der Arzneimittel 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 oder Schizophrenie (Antidepressiva oder Antipsychotika)
- sehr starke Schmerzmittel (narkotische Analgetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Husten (solche, die Codein enthalten)
- 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, Clarithromycin oder Roxithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen (z.B. Diltiazem, Verapamil und Methyldopa)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Efavirenz oder „Proteasehemmer“ wie z.B. Saquinavir)

- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C („Proteasehemmer“ wie z.B. Boceprevir und Telaprevir)
- Atorvastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung mykobakterieller Infektionen wie Tuberkulose)
- Ticagrelor (Arzneimittel zur Verhinderung von Herzinfarkten)
- Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und bipolarer Störung)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Aprepitant (zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Midazolam mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### Operationen

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

#### **Anwendung von Midazolam Accord zusammen mit Alkohol**

Konsumieren Sie während der Anwendung von Midazolam Accord keinen Alkohol. Der Grund hierfür ist, dass Alkohol die sedierende Wirkung von Midazolam Accord verstärken und zu Atemproblemen führen kann.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Midazolam kann bei Anwendung in der Frühschwangerschaft Ihr ungeborenes Kind schädigen. Wenn hohe Dosen in der Spätschwangerschaft, während der Wehen oder beim Kaiserschnitt verabreicht werden, besteht ein Inhalationsrisiko, und Ihr Baby kann einen unregelmäßigen Herzschlag, einen niedrigen Muskeltonus (Muskelhypotonie), Schwierigkeiten beim Füttern, eine niedrige Körpertemperatur und Atembeschwerden haben. Bei längerer Verabreichung in der Spätschwangerschaft kann Ihr Baby eine körperliche Abhängigkeit entwickeln und es besteht die Gefahr von Entzugserscheinungen nach der Geburt.

Sie dürfen 24 Stunden nach der Anwendung von Midazolam nicht stillen. Der Grund hierfür ist, dass Midazolam in die Muttermilch übergehen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das Arzneimittel kann Sie schläfrig, schwindlig und vergesslich machen und Ihre Konzentration und Koordination beeinträchtigen. Dies kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, bis Sie sich vollständig erholt haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können.

Führen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug, bis Sie wissen, wie sich das Arzneimittel auf Sie auswirkt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels unbedenklich Auto fahren können.

Schlafmangel oder Alkoholkonsum können Ihre Aufmerksamkeit weiter beeinträchtigen. Sie müssen nach der Behandlung grundsätzlich von einem zuverlässigen Erwachsenen nach Hause begleitet werden.

### **Midazolam Accord enthält Natrium**

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

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

Midazolam Accord darf nur von erfahrenen medizinischen Fachkräften (einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal) verabreicht werden. Es muss an einem Ort (Krankenhaus, Klinik oder Praxis) verabreicht werden, an dem die entsprechenden Geräte zur Überwachung und Unterstützung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktionen des Patienten vorhanden sind und an dem die zu erwartenden Nebenwirkungen der Narkose erkannt und behandelt werden können.

#### **Wie viel Midazolam Accord wird verabreicht**

Ihr Arzt legt die für Sie geeignete Dosierung fest. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von dem Grund für Ihre Behandlung und der erforderlichen Art der Sedierung ab. Ihr Gewicht, Alter, Gesundheitszustand, wie Sie auf Midazolam Accord ansprechen und ob Sie gleichzeitig andere Arzneimittel benötigen, beeinflussen ebenfalls die für Sie vorgesehene Dosierung.

Wenn Sie starke Schmerzmittel benötigen, werden diese zuerst verabreicht, und Sie erhalten danach erst Midazolam Accord. Ihr Arzt legt die für Sie geeignete Dosierung fest.

#### **Wie wird Midazolam Accord verabreicht**

Midazolam Accord kann auf vier verschiedenen Wegen verabreicht werden:

- durch langsame Injektion in eine Vene (intravenöse Injektion)
- über einen Schlauch in eine Ihrer Vene (intravenöse Infusion)
- durch Injektion in einen Muskel (intramuskuläre Injektion)
- über den After (rektal).

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

#### **Kinder und Säuglinge**

- Bei Kindern und Babys unter 6 Monaten wird Midazolam nur zur Sedierung auf der Intensivstation empfohlen. Die Dosis wird schrittweise 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 Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Falls Sie versehentlich zu viel Midazolam Accord erhalten haben, kann es zu Folgendem kommen:

- Schläfrigkeit
- Verlust der Koordination (Ataxie) und Reflexe.
- Sprachstörungen (Dysarthrie).
- Unfreiwillige Augenbewegungen (Nystagmus).
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie).
- Atemaussetzer (Apnoe), kardiorespiratorische Insuffizienz (Verlangsamung oder Aussetzen von Atmung und Herzschlag) und Koma.

#### **Absetzen der Behandlung mit Midazolam Accord**

Wenn Sie langfristig (über einen langen Zeitraum) mit Midazolam behandelt werden, kann es zu Folgendem kommen:

Sie können eine Toleranz gegen Midazolam entwickeln. Dadurch wird das Arzneimittel weniger wirksam und ist weniger effektiv bei Ihnen.

Sie können von diesem Arzneimittel abhängig werden und es können Entzugserscheinungen auftreten (siehe unten).

Ihr Arzt wird Ihre Dosis allmählich verringern, um dies zu verhindern.

Die folgenden Wirkungen wurden bei der Anwendung von Midazolam Accord vor allem bei Kindern und älteren Patienten beobachtet: Ruhelosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, unfreiwillige Bewegungen, Hyperaktivität, Nervosität, Feindseligkeit, Wahnvorstellungen, Wut, Aggressionen, Angst, Alpträume, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind), Psychosen (Realitätsverlust) und unangemessenes Verhalten, Aufregung und Gewaltausübung (diese Reaktionen werden auch als paradoxe Reaktionen bezeichnet, da sie entgegengesetzt zu den Wirkungen sind, die normalerweise bei dem Arzneimittel zu erwarten sind). Wenn solche Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt eine Absetzung der Behandlung mit Midazolam Accord in Erwägung ziehen.

Entzugserscheinungen:

Benzodiazepine wie Midazolam können bei langfristiger Anwendung (zum Beispiel auf einer Intensivstation) abhängig machen. Wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen oder die Dosis zu schnell reduziert wird, kann es daher zu Entzugserscheinungen kommen. Dabei können folgende Symptome auftreten:

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Muskelschmerzen
- starke Unruhe (Angst), Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit oder Reizbarkeit
- Schlafstörungen
- Stimmungsschwankungen
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Krampfanfälle (Krämpfe).

Starke Entzugserscheinungen können sich wie folgt äußern: Gefühl von Realitätsverlust, Taubheit und Kribbeln in den Gliedmaßen (z.B. Händen und Füßen), Empfindlichkeit gegen Licht, Geräusche und Berührungen.

#### **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 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 (Angioödem). 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.
- 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**

#### ***Störungen des Immunsystems***

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

#### ***Auswirkungen auf das Verhalten:***

- Ruhelosigkeit, Erregtheit, Reizbarkeit
- Nervosität, Angst
- Feindseligkeit, Wut, Aggression oder Tätlichkeit
- Aufregung
- Hyperaktivität
- veränderte Libido
- unangemessenes Verhalten.

#### ***Störungen der Psyche und des Nervensystems:***

- Verwirrtheit, Desorientierung
- emotionelle Störungen und Stimmungsschwankungen
- unfreiwillige Bewegungen
- Alpträume, abnormale Träume
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Psychosen (Realitätsverlust)
- Müdigkeit und verlängerte Sedierung
- verminderte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Störungen der Muskelkoordination
- Krämpfe bei Früh- und Neugeborenen
- vorübergehende Erinnerungslücken. Die Dauer dieser Gedächtnisstörungen ist abhängig von der Höhe der gegebenen Dosis Midazolam. Sie können es nach der Behandlung verspüren. Einzelne Fälle länger anhaltender Gedächtnisstörungen sind aufgetreten;
- Drogenabhängigkeit, Drogenmissbrauch.
- Sie fühlen sich aufgewühlt, unruhig, wütend oder aggressiv. Sie können auch Muskelkrämpfe oder Muskelzittern haben, das Sie nicht kontrollieren können (Tremor). Diese Wirkungen sind wahrscheinlicher, wenn Sie eine hohe Dosis Midazolam erhalten haben oder wenn es zu schnell verabreicht wurde. Sie sind auch bei Kindern und älteren Menschen wahrscheinlicher.

#### ***Herz- und Kreislaufbeschwerden***

- erniedrigter Blutdruck. Dies kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder leichtsinnig fühlen.
- verlangsamter Herzschlag
- Gesichts- und Nackenröte (Hitzewallungen)
- Ohnmacht

#### ***Atembeschwerden***

- Kurzatmigkeit
- Schluckauf.

#### ***Magen-, Darm- und Mundbeschwerden***

- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung
- Mundtrockenheit.

#### ***Hautbeschwerden***

- Hautausschlag
- Nesselsucht (Hautausschlag mit Quaddeln)
- Juckreiz.

#### ***Muskelbeschwerden***

- Muskelkrämpfe und Muskelzittern (nicht kontrollierbares Muskelzucken).

#### ***Beschwerden an der Injektionsstelle***

- Hautrötung
- Anschwellen der Haut
- Blutgerinnsel oder Schmerzen an der Injektionsstelle.

#### ***Verletzung***

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

#### ***Allgemein:***

- Müdigkeit (Erschöpfung).

#### ***Ältere Patienten:***

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

#### ***Patienten mit schwerer Nierenerkrankung:***

- Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung treten häufiger Nebenwirkungen auf.

Wenn irgendwelche dieser Nebenwirkungen schwerwiegend oder beeinträchtigend werden, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen außerdem direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Midazolam Accord aufzubewahren?

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Aufbewahrung von Midazolam Accord verantwortlich. Für die Aufbewahrung gilt Folgendes:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „Lot“ angeführt.
- Ampullen (kleine Glasflaschen) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihre medizinische Fachkraft entsorgt alle Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt 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 (als Midazolamhydrochlorid).

Darreichungsvolumen	5 ml
Menge Midazolam	5 mg

Für 5 mg/ml:

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

Darreichungsvolumen	1 ml	3 ml	10 ml
Menge Midazolam	5 mg	15 mg	50 mg

Die sonstigen Bestandteile 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 1 mg/ml ist erhältlich als Packung mit 10 x 5 ml Ampullen.

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

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  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller



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

Z.Nr.:

Midazolam Accord 1 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung: 1-29827

Midazolam Accord 5 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung: 1-29828

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Mitgliedsstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
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, injekční roztok nebo infuzi
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekční roztok 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, injekcinis ar infuzinis tirpalas
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injekcinis ar infuzinis tirpalas
Spanien	Midazolam Accord 1 mg/ml, para inyección o infusión
	Midazolam Accord 5 mg/ml, para inyección o infusión
Finnland	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
	Midazolam Accord 5 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ 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
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

<b>Name des Mitgliedsstaats</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
	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
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
	Midazolam 5 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.**

**Die folgenden Informationen sind 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 Glucoselösung (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 Wasserstoffcarbonat 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 aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **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 kontinuierlicher intravenöser Infusion kann die Midazolam-Injektionslösung auf 0,015 bis 0,15 mg/ml mit einer der oben genannten Lösungen verdünnt werden.

### **Müllentsorgung**

Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.