

Pakkausseloste Tietoa käyttäjälle

Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos loratsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lorazepam Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lorazepam Macure -valmistetta
3. Miten Lorazepam Macure -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lorazepam Macure -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lorazepam Macure on ja mihin sitä käytetään

Loratsepaami, jota Lorazepam Macure sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Loratsepaami on bentsodiatsepiinien lääkeryhmään kuuluva rauhoittava unilääke.

Lorazepam Macure -valmistetta voidaan käyttää aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille:

- rauhoittavana lääkkeenä (esilääkityksenä) ennen tiettyjä toimenpiteitä, kuten pieniä ja suuria leikkauksia tai tiettyjä isohkoja tutkimustoimenpiteitä.
- vaikeista pelko- tai jännitystiloihin kärsiville henkilöille, jotka eivät jostain syystä voi käyttää tablettilääkitystä.

Lorazepam Macure -valmistetta voidaan käyttää myös aikuisille, nuorille, lapsille ja vähintään 1 kuukauden ikäisille vauvoille:

- status epilepticuksen hallintaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lorazepam Macure -valmistetta

Lorazepam Macure -valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, muille bentsodiatsepiineille, bentsodiatsepiinin kaltaisille aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihaskuonoutta ja voimakasta väsymystä aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on vaikea-asteisia hengityshäiriöitä
- jos sinulla on uniapnea (unen aikana esiintyviä hengityksen häiriöitä)

- jos sinulla on vaikea-asteinen maksan toimintahäiriö.

Lorazepam Macure -valmistetta ei saa antaa valtimoon.

Lapset

Lorazepam Macure -valmistetta ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille muuhun kuin status epilepticuksen hallintaan. Status epilepticukseen Lorazepam Macure -valmistetta ei saa käyttää vastasyntyneille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lorazepam Macure -valmistetta:

- jos sinulla on kroonisia hengityshäiriöitä
- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on akuutti ahdaskulmaglaukooma
- jos suunnittelet raskaaksi tulemistä tai olet raskaana
- jos imetät, sillä lääke voi erittyä rintamaitoon.

Lorazepam Macure -valmisteen antamisen jälkeen voitiasi on seurattava 24 tunnin ajan. Jos lähdet liikkeelle liian aikaisin (alle 8 tuntia Lorazepam Macure -valmisteen saamisesta), voit kaatua ja loukata itsesi.

Vireystaso voi olla alentunut pitempäänkin kuin 24 tuntia, jos esimerkiksi olet iäkäs tai käytät muita lääkkeitä.

Jos kyseessä on polikliininen hoito ja Lorazepam Macure -valmistetta käytetään lyhyen toimenpiteen yhteydessä, sinulla on oltava täysi-ikäinen saattaja, kun pääset sairaalasta.

Et saa kuljettaa ajoneuvoa etkä tehdä tarkkuutta vaativia tehtäviä 24-48 tuntiin lääkkeen antamisen jälkeen.

On mahdollista, että sinulle ei jää muistikuvia Lorazepam Macure -valmisteen antamista välittömästi seuranneesta ajasta.

Hoidon jälkeen on mahdollista, että sinulle ei jää muistikuvia Lorazepam Macure -valmisteen antamista välittömästi seuranneesta ajasta.

Potilaat, joilla on mielenterveyden häiriöitä

Lorazepam Macure ei ole mielenterveyshäiriöiden ensisijainen hoito. Lorazepam Macure -valmistetta saa käyttää masennuspotilaille ilman riittävää masennuslääkitystä.

Bentsodiatsepiinit voivat vaikuttaa masennuspotilaisiin estoja poistavasti ja aiheuttaa itsemurha-ajatuksia.

Lorazepam Macure -annosta on pienennettävä asteittain.

Lorazepam Macure voi aiheuttaa riippuvuutta

Bentsodiatsepiinien käyttö voi aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä riippuvuutta. Riippuvuusriskin pienentämiseksi on käytettävä pienintä mahdollista tehokasta Lorazepam Macure -valmisteen annosta ja hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten päänsärkyä, lihaskipua, voimakkaita pelkotiloja, jännittyneisyyttä, levottomuutta, sekavuutta, ärtyisyyttä, mielialan heilahteluja, masennusta ja unettomuutta.

Myös oireet, joihin olet saanut Lorazepam Macure -hoitoa, saattavat palata tilapäisesti (katso myös ”Jos lopetat Lorazepam Macure -lääkkeen käytön” kohdasta 3).

Toleranssi

Tämän lääkkeen vaikutus saattaa heikentyä, kun sitä on käytetty jatkuvasti useiden viikkojen ajan.

Iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat sekä lapset

Lorazepam Macure saattaa aiheuttaa iäkkäille potilaille ja lapsille vaikutuksia, jotka ovat täysin vastakkaisia kuin valmisteen odotetut vaikutukset. Tällaisia vastakkaisia vaikutuksia ovat esimerkiksi levottomuus, kiihtyneisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, raivonpuuskat, painajaisunet, tietyt mielenterveyden häiriöt (psykoosit), epäasianmukainen ja muu ei-toivottu käytös. Jos tällaisia reaktioita esiintyy, lääkäri lopettaa hoidon. Lapset voivat olla allergisia joillekin Lorazepam Macure -valmisteen apuaineille (ks. kohta ”Lorazepam Macure sisältää bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia ja polyetyleeniglykolia”).

Muut lääkevalmisteet ja Lorazepam Macure

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Samanaikainen käyttö seuraavien lääkevalmisteiden kanssa saattaa tehostaa Lorazepam Macure -valmisteen vaikutusta:

- skopolamiini (matkapahoinvoinnin ja suolisto-ongelmien lääke)
- psykykenlääkkeet
- unilääkkeet
- rauhoittavat lääkkeet
- masennuslääkkeet
- lihasrelaksantit
- eräät erittäin tehokkaat reseptillä saatavat kipulääkkeet (huumaavat kipulääkkeet),
- epilepsialääkkeet
- hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävät lääkkeet (teofylliini/aminofylliini)
- yleisanestesiaan tai paikallispuudutukseen käytettävät lääkkeet (anesteetit)
- allergia- ja matkapahoinvointilääkkeet (antihistamiinit)
- kihdin ja veren liian suuren virtsahappopitoisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. probenesidi)
- disulfiraami (kroonisen alkoholismien hoitoon käytettävä lääke)
- metronidatsoli (antibiootti).

Loratsepaamin ja opioidien (vahvat kipulääkkeet, korvaushoidossa käytettävät lääkkeet ja eräät yskänlääkkeet) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja syvän tajuttomuuden riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän takia samanaikaista käyttöä tulee harkita ainoastaan silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää Lorazepam Macure -valmistetta yhdessä opioidien kanssa, lääkärin tulee pienentää annosta ja rajoittaa samanaikaisen hoidon kesto.

Kerro lääkärillesi kaikista käyttämistäsi opioidilääkkeistä ja noudata lääkärin annossuositusta tarkasti. On myös suositeltavaa ohjeistaa ystäviä tai sukulaisia edellä mainituista merkeistä ja oireista. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Lorazepam Macure ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin samanaikainen käyttö saattaa voimistaa Lorazepam Macure -valmisteen vaikutusta. Näin voi käydä vielä 48 tuntia Lorazepam Macure -valmisteen antamisen jälkeen.

Älä ota alkoholia 48 tuntiin Lorazepam Macure -valmisteen antamisen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lorazepam Macure -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Tällöin hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt ja on käytettävä mahdollisimman pientä annosta.

Pieniä määriä loratsepaamia erittyy rintamaitoon. Imettämistä ei suositella Lorazepam Macure -valmisteen käytön aikana.

Injektiona tai infuusiona annetun loratsepaamin mahdollisesta vaikutuksesta naisen hedelmällisyyteen ei ole saatavilla tietoja.

Lorazepam Macure sisältää myös bentsyylialkoholia. Se on säilytysaine, joka voi läpäistä istukan ja erittyä rintamaitoon. Lorazepam Macure sisältää myös propyleeniglykolia (ks. ”Lorazepam Macure sisältää bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia ja polyetyleeniglykolia”).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajoneuvon ajaminen ja koneiden käyttö edellyttää hyvää ja nopeaa reaktio- ja päätöksentekokykyä. On myös kyettävä liikkumaan nopeasti ja virheettömästi.

Lorazepam Macure -valmisteen käytön yhteydessä nämä ominaisuudet saattavat heikentyä, sillä Lorazepam Macure -valmiste voi heikentää vireystasoa, reaktiokykyä, muistia ja lihasten liikkeen tarkkuutta.

Siksi et saa kuljettaa ajoneuvoa etkä tehdä tarkkuutta vaativia tehtäviä 24–48 tuntiin lääkkeen antamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lorazepam Macure sisältää bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia ja polyetyleeniglykolia

Lorazepam Macure sisältää 21 mg bentsyylialkoholia, 840 mg propyleeniglykolia ja 189 mg polyetyleeniglykolia per ml.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos lapsesi on alle 5-vuotias, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai jos olet raskaana tai imetät. Tämä johtuu siitä, koska apuaineet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa annosta, jos sinä tai lapsesi käytätte muita bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkevalmisteita.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gaspig-pireyhtymä”). Bentsyylialkoholia sisältäviä lääkkeitä ei saa antaa vastasyntyneille lapsille (enintään 4 viikon ikäisille), eikä niitä saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille ilman lääkärin tai apteekkihenkilökunnan suositusta.

Jos olet raskaana tai imetät, älä ota tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

Polyetyleeniglykolin aiheuttamaa toksisuutta (esim. akuuttia tubulusnekroosia) on raportoitu loratsepaamin käytön aikana. Tämä koskee myös tilanteita, joissa loratsepaamia annetaan suositeltua suurempina annoksina.

3. Miten Lorazepam Macure -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

1. Esilääkitys

Suositteltu annos, joka annetaan yleensä laskimoon (laskimonsisäisesti), perustuu painoon (0,044 mg/painokilo) ja on yhteensä enintään 2 mg. Se annetaan 15–20 minuuttia ennen suunniteltua toimenpidettä.

Joskus voidaan antaa suurempia, enintään 4 mg:n annoksia.

Lihakseen (lihaksensisäisesti) annettava suositeltu annos on 0,05 mg/painokilo ja enintään 4 mg. Se annetaan vähintään 2 tuntia ennen suunniteltua toimenpidettä.

2. Vaikean ahdistuksen ja jännittyneisyyden oireiden hoito potilaille, jotka eivät voi käyttää tablettilääkitystä

Suositteltu annos on 2–4 mg eli 0,05 mg/painokilo. Tarvittaessa uusi annos voidaan antaa 2 tunnin kuluttua. Pistos annetaan laskimoon (laskimonsisäisesti) tai lihakseen (lihaksensisäisesti).

3. Status epilepticus

Annos aikuisille: 4 mg laskimoon.

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat): Iäkkäillä vaste saatetaan saavuttaa pienemmällä annoksella, joten puolet tavanomaisesta aikuisten annoksesta voi riittää.

Annostus nuorille, lapsille ja vähintään 1 kuukauden ikäisille vauvoille: 0,1 mg/painokilo laskimoon. Enintään 4 mg/annos.

Jos epileptinen kohtaus kestää yli 10–15 minuuttia, lääkäri voi päättää antaa vielä yhden annoksen.

Potilaille saa antaa enintään 2 annosta.

Lapsellesi saa antaa korkeintaan kaksi annosta yhden vuorokauden aikana, jos lapsesi on alle 5-vuotias.

Käyttö lapsille

Lorazepam Macure -valmistetta ei tule käyttää alle 12-vuotiaille lapsille muuhun kuin status epilepticuksen hallintaan. Status epilepticukseen sitä ei saa käyttää vastasyntyneille (ks. myös kohta 2).

Käyttö iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille

Lääkäri määrää pienemmän annoksen. Lisäksi lääkäri tarkistaa voitisi säännöllisesti ja säätää annosta reaktiosi mukaisesti.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan toimintahäiriö

Lorazepam Macure -valmistetta ei pidä käyttää vaikea-asteista maksan toimintahäiriötä sairastaville potilaille. Jos Lorazepam Macure -valmistetta käytetään lievää tai keskivaikeaa maksan tai munuaisten toimintahäiriötä sairastaville potilaille, lääkäri saattaa määrätä pienemmän annoksen.

Jos käytät enemmän Lorazepam Macure -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinulle on annettu enemmän lääkettä kuin pitäisi, lievän yliannoksen oireina voi ilmetä esimerkiksi uneliaisuutta, sekavuutta, apaattisuutta ja liikkeiden hallinnan vaikeutta. Vakavan yliannoksen oireita voivat olla hengitysvaikeudet ja kooma.

Yliannostuksen hoito koostuu pääasiassa elintoimintoja tukevista toimenpiteistä, kuten hengityksen ylläpidosta ja nestetasapainon (miten paljon nestettä elimistöön imeytyy ja elimistöstä poistuu) seurannasta.

Jos lopetat Lorazepam Macure -lääkkeen käytön

Hoitoa ei pidä keskeyttää eikä lopettaa muutoin kuin lääkärin ohjeen mukaisesti.

Jos saat hoitoa vaikea-asteisiin ahdistusoireisiin ja hoito lopetetaan äkillisesti, sinun on otettava huomioon seuraavien vieroitusoireiden mahdollisuus: päänsärky, lihaskipu, voimakkaat pelkotilat, ahdistuneisuus, jännittyneisyys, kiihtymys, levottomuus, sekavuus, ärtyneisyys, mielialan vaihtelut, hikoilu, masennus ja unettomuus.

Vakavissa tapauksissa voi esiintyä seuraavia vieroitusoireita: tunteiden turtuminen, todellisuudentajun menetys, jolloin (tuttu) ympäristö tuntuu epätodelliselta, itsensä epätodelliselta ja vieraalta tunteminen (depersonalisaatio), käsivarsien ja jalkojen puutuminen ja pistely, huomattavasti lisääntynyt herkkyys valolle, melulle ja kosketukselle, lisääntynyt kuuloherkkyys, korvakipu, tahattomat liikkeet, oksentelu, ajatusharhat (hallusinaatiot) ja epileptiset kohtaukset.

Lisäksi oireet, joita Lorazepam Macure -valmisteella on hoidettu, saattavat tilapäisesti palata voimakkaampina.

Näiden oireiden esiintymisriskin minimoimiseksi suositellaan annoksen pienentämistä vähitellen hoitoa lopetettaessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia esiintyy yleensä hoidon alussa ja ne häviävät vähitellen hoidon aikana tai annoksen pienentämisen jälkeen.

Loratsepaamin käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä

- uupumus.

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- päiväaikainen uneliaisuus
- raukeus
- huimaus
- koordinaatiovaikeudet
- oksentelu
- lihasteikkous.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- sekaannus
- masennus
- tunteiden latistuminen
- unihäiriöt
- päänsärky
- vireystason aleneminen
- näköhäiriöt
- kaksoiskuvat (kahtena näkeminen)
- pahoinvointi

- vatsavaivat
- ihoreaktiot, hiustenlähtö
- sukupuolivietin muutokset.

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- veren poikkeavuudet (dyskrasia)
- tilapäinen muistinmenetys
- ristiriitaiset reaktiot
- alentunut verenpaine (hypotensio)
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- maksasairauteen liittyvät poikkeavuudet
- psyykkiset häiriöt: kiihtymys (levoton ahdistuneisuus), hermostuneisuus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, epäluulot, raivonpuuskat, painajaiset, aistiharhat (hallusinaatiot), vakava mielisairaus, jossa oman käyttäytymisen hallinta on häiriintynyt (psykoosi), epäasiallinen käytös. Haittavaikutuksia on esiintynyt pääasiassa lapsilla ja iäkkäillä.

Muut haittavaikutukset:

- äkilliset yliherkkyysoireet (kehittyvät minuuttien tai tuntien kuluessa), kuten hengitysvaikeudet, ihottumat ja pyörtyminen (anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot). Voivat olla henkeä uhkaavia.
- veren poikkeavuudet (trombosytopenia, agranulosytoosi, pansytopenia)
- pistoskohdan kipua, punoitusta ja tulehdusta on raportoitu
- usean viikon käytön jälkeen saattaa muodostua riippuvuus (ks. kohta 2)
- voimakkaassa anestesiassa voi esiintyä hengitysvaikeuksia
- hoidon lopettamisen jälkeen esiintyy vieroitusoireita (ks. kohta Jos lopetat Lorazepam Macure -valmisteen käytön)
- turvotus
- itsemurha-ajatukset tai itsemurhayritykset
- puhumisvaikeudet
- kouristuskohtaukset
- kooma
- ruumiinlämmön lasku.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lorazepam Macure -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2-8 °C).

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kemiallinen ja fysikaalinen käyttöä edeltävä pysyvyys on osoitettu 1 tunnin ajalta 2–8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna tuote tulee käyttää heti, ellei avaamis/laimennusmenetelmä poista mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset näkyviä hiukkasia liuoksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lorazepam Macure sisältää

- Vaikuttava aine on loratsepaami: yksi millilitra liuosta sisältää 4 mg loratsepaamia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli (E1520), polyetyleeniglykoli 400 (makrogoli 400) ja bentsyylialkoholi.

Lorazepam Macure -valmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Kirkas, väritön tai lähes väritön hypertoninen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Lorazepam Macure on pakattu 2 millilitran vetoisiin tyyppiin I (Ph.Eur) kirkkaisiin lasiampulleihin.

Kukin ampulli sisältää yhden millilitran liuosta. Ampullit on pakattu muotoiltuihin polyvinylikloridialustoihin, ja alustat ampulleineen on pakattu suojaavan läpinäkyvän polyetyleenikalvon sisään.

Polyvinylikloridialustat on pakattu pahvikoteloon yhdessä selostelettisen kanssa.

Lorazepam Macure -valmistetta on saatavana 5 ja 10 ampullin pakkauksissa. Yhdessä ampullissa on 1 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina NV

Tanska

Valmistaja

Medochemie Ltd

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area

4101 Agios Athanassios, Limassol

Kypros

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.09.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttöohjeet

Lorazepam Macure on viileänä jonkin verran viskoosista.

Anto lihakseen:

Lihakseen antamisen helpottamiseksi suositellaan laimentamista vastaavalla tilavuudella yhteensopivaa liuosta. Näitä ovat esimerkiksi 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioneste, 50 mg/ml (5 %) glukoosi sekä injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lorazepam Macure voidaan antaa myös laimentamattomana, jos se annetaan syvälle suureen lihasmassaan.

Antaminen laskimoon:

Laskimoon annettava Lorazepam Macure on aina laimennettava vastaavalla määrällä jotakin seuraavista laimentimista: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioneste, 50 mg/ml (5 %) glukoosi sekä injektioesteisiin käytettävä vesi.

Injektionopeus ei saa olla yli 2 mg/min. Parenteraalisesti annettavat lääkkeet on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista ja varmistettava, ettei niissä näy hiukkasia eikä värinmuutoksia. Liuosta ei saa käyttää, jos se on värjäytynyttä tai siinä on sakkaa.

Laimennusohjeet laskimoon antamista varten

Vedä ruiskuun haluttu määrä Lorazepam Macure -valmistetta ja sen jälkeen hitaasti haluttu määrä laimenninta. Vedä mäntää hieman, jotta saat ruiskuun enemmän sekoitustilaa. Sekoita ruiskun sisältö heti kääntelemällä ruiskua, kunnes muodostuu homogeeninen liuos. Älä ravista voimakkaasti, ettei muodostu ilmakuplia.

Lorazepam Macure -valmistetta ei pidä sekoittaa muun lääkkeen joukkoon samaan ruiskuun. Älä käytä liuosta, jos se on värillistä tai siihen on muodostunut saostuma.

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvätska, lösning lorazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Lorazepam Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lorazepam Macure
3. Hur du använder Lorazepam Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lorazepam Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lorazepam Macure är och vad det används för

Lorazepam Macure ingår i en grupp lugnande, ångestdämpande och sövande (sedativa-hypnotiska) läkemedel som kallas bensodiazepiner.

Lorazepam Macure kan användas till vuxna och ungdomar över 12 år:

- som lugnande (sedativt) läkemedel inför vissa typer av ingrepp (så kallad premedicinering), till exempel mindre eller större kirurgiska ingrepp eller vissa omfattande fysiska undersökningar.
- till personer som känner stark rädsla eller är mycket spända och som av någon anledning inte kan ta tabletter.

Lorazepam Macure kan också användas till vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder och uppåt:

- för att behandla ett tillstånd som heter status epilepticus.

Lorazepam som finns i Lorazepam Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lorazepam Macure

Du ska inte få Lorazepam Macure :

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen, andra bensodiazepiner, bensodiazepinliknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar försvagade muskler och kraftig trötthet).
- Om du lider av svåra andningsproblem.

- Om du har sömnapné syndrom (andningsproblem när du sover).
- Om du har allvarliga leverproblem.

Lorazepam Macure får inte injiceras i en artär.

Barn

Barn under 12 år får inte använda Lorazepam Macure utom för behandling av status epilepticus. Vid status epilepticus får Lorazepam Macure inte användas till nyfödda.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Lorazepam Macure:

- Om du lider av kroniska andningsproblem.
- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Om du är äldre eller är försvagad.
- Om du har epilepsi.
- Om du har akut trångvinkelglaukom (grön starr, en ögonsjukdom).
- Om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Om du ammar, eftersom läkemedlet kan gå över i bröstmjölken.

Du ska observeras i 24 timmar efter att du fått Lorazepam Macure. Om du är uppe och går för tidigt (inom 8 timmar efter att du fått Lorazepam Macure) kan du ramla och skada dig.

Det kan hända att du känner dig dåsig och trött i mer än 24 timmar, till exempel om du är äldre eller om du använder andra läkemedel.

Om du ska genomgå ett mindre ingrepp inom öppenvården och får Lorazepam Macure inför det måste du ha sällskap av en myndig person när du lämnar mottagningen.

Du får inte framföra fordon eller utföra andra aktiviteter som kräver god uppmärksamhet under 24-48 timmar efter administreringen.

Det kan hända att du inte minns vad som hänt en viss tid efter att du fått Lorazepam Macure.

Efter behandlingen kan det hända att du inte minns vad som hänt under en viss tid efter att du fått Lorazepam Macure.

Patienter med psykiska sjukdomar

Lorazepam Macure är inte förstahandsvalet för behandling av psykiska sjukdomar. Lorazepam Macure ska inte användas utan lämplig antidepressiv behandling till patienter med depression.

Bensodiazepiner kan ha en hämningsupplösande verkan på deprimerade patienter och kan ge upphov till självmordstendenser.

Behandling med Lorazepam Macure ska sättas ut gradvis.

Användning av Lorazepam Macure kan leda till beroende

Användning av bensodiazepiner kan leda till fysiskt eller psykiskt beroende. För att minska risken för beroende ska den lägsta effektiva dosen av Lorazepam Macure användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Om du avbryter behandlingen plötsligt kan du få abstinenssymtom: huvudvärk, muskelvärk, extrem rädsla, spänningar, rastlöshet, förvirring, lättretlighet, humörsvängningar, depression och sömnlöshet.

Det kan också hända att du tillfälligt får tillbaka de symtom som du tillfälligtvis behandlades med Lorazepam Macure för (se även "Om du slutar använda Lorazepam Macure" i avsnitt 3).

Tolerans

Detta läkemedel kan tappa effekten efter upprepad användning i flera veckor.

Äldre eller försvagade patienter samt barn

Äldre patienter och barn kan drabbas av reaktioner som är raka motsatsen till vad som förväntas vid behandling med Lorazepam Macure, till exempel: rastlöshet, upprymdhet, aggression, vanföreställningar, vredesutbrott, mardrömmar, vissa typer av psykisk sjukdom (psykos) samt olämpliga och på andra sätt avvikande beteenden. Om sådana reaktioner uppstår kommer din läkare att avbryta behandlingen.

Barn kan vara överkänsliga mot vissa av hjälpämnen i Lorazepam Macure (se avsnittet "Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol, propylenglykol och polyetylglykol").

Andra läkemedel och Lorazepam Macure

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Samtidig användning av följande läkemedel kan förstärka den lugnande/lindrande effekten av Lorazepam Macure:

- skopolamin (ett läkemedel mot åksjuka och magproblem),
- antipsykotiska läkemedel,
- sömntabletter,
- sedativa läkemedel och/eller lugnande läkemedel,
- antidepressiva läkemedel,
- muskelavslappnande medel,
- vissa högaktiva, receptbelagda smärtstillande läkemedel (narkotiska smärtstillande läkemedel),
- läkemedel mot epilepsi,
- läkemedel som används för andningsproblem (teofyllin/aminofyllin),
- läkemedel för generell eller lokal anestesi (bedövningsmedel),
- läkemedel mot allergier eller åksjuka (antihistaminer),
- läkemedel mot gikt och för höga halter urinsyra i blodet (t.ex. probenecid),
- disulfiram (ett läkemedel som används för kronisk alkoholism),
- metronidazol (ett antibiotikum).

Samtidig användning av Lorazepam Macure och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Lorazepam Macure samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingsstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Lorazepam Macure med mat och dryck och alkohol

Den lugnande/lindrande effekten av Lorazepam Macure kan förstärkas om du dricker alkohol. Denna risk kvarstår i upp till 48 timmar efter att du fått Lorazepam Macure.

Därför ska du inte dricka alkohol på 48 timmar efter att du fått Lorazepam Macure.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du är gravid ska du endast använda Lorazepam Macure om det verkligen är nödvändigt, i en så låg dos som möjligt och under en så kort period som möjligt.

Små mängder av lorazepam går över i bröstmjolk. Du bör inte amma samtidigt som du använder Lorazepam Macure.

Det finns inga data om hur lorazepam som administreras genom injektion eller infusion kan påverka fertiliteten hos kvinnor.

Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol, ett konserveringsmedel som kan gå igenom moderkakan och gå över i bröstmjolk. Lorazepam Macure innehåller också propylenglykol (se "Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol, propylenglykol och polyetylen glykol").

Körförmåga och användning av maskiner

För att kunna framföra ett fordon eller använda maskiner måste du kunna reagera och fatta rätt beslut snabbt. Du måste också kunna röra dig snabbt och precist.

Om du får Lorazepam Macure kan dessa förmågor försämrats eftersom Lorazepam Macure kan inverka negativt på din vakenhet, reaktionsförmåga, ditt minne och precisionen i dina muskelrörelser.

Därför får du inte framföra fordon eller utföra andra aktiviteter som kräver god uppmärksamhet under 24-48 timmar efter administreringen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lorazepam Macure innehåller bensylalkohol, propylenglykol och polyetylen glykol

Lorazepam Macure innehåller 21 mg bensylalkohol, 840 mg propylenglykol och 189 mg polyetylen glykol per ml.

Fråga läkare och apotekspersonal om råd om ditt barn är under 5 år, om du har lever- eller njursjukdom eller om du är gravid eller ammar. Detta eftersom hjälpämnen kan orsaka biverkningar. Läkaren kan behöva justera dosen om du eller ditt barn använder andra läkemedel som innehåller bensylalkohol, propylenglykol eller alkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har förknippats med risken för allvarliga biverkningar, inklusive andningsproblem (så kallat "gaspingsyndrom") hos små barn. Läkemedel som innehåller bensylalkohol ska inte ges till nyfödda spädbarn (upp till 4 veckor gamla) och ska inte användas i mer än en vecka till små barn (yngre än 3 år), om inte din läkare eller apotekspersonal har sagt att du ska göra det.

Om du är gravid eller ammar ska du inte ta detta läkemedel om inte din läkare har rekommenderat det. Läkaren kan vilja undersöka dig oftare medan du tar detta läkemedel.

Om du har lever- eller njursjukdom ska du inte ta detta läkemedel om inte din läkare har rekommenderat det. Läkaren kan vilja undersöka dig oftare medan du tar detta läkemedel.

Fall av polyetylen glykolförgiftning (t.ex. akut tubulär nekros) i samband med behandling med lorazepam har rapporterats. Detta innefattar fall då lorazepam har givits i större doser än de som rekommenderas.

3. Hur du använder Lorazepam Macure

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

1. Premedicinering

Den rekommenderade dosen ges vanligtvis i en ven (intravenöst) och är baserad på kroppsvikt (0,44 mg per kg kroppsvikt), upp till totalt 2 mg. Den ges 15 till 20 minuter innan det planerade ingreppet. Ibland kan högre doser på upp till 4 mg användas.

Den rekommenderade dosen som ges i en muskel (intramuskulärt) är 0,05 mg per kg kroppsvikt, upp till högst 4 mg. Den ges minst 2 timmar innan det planerade ingreppet.

2. Behandling av symtom på svår ångest och spänningar hos personer som inte kan ta tabletter.

Den rekommenderade dosen är 2 till 4 mg, dvs. 0,05 mg per kg kroppsvikt. Vid behov kan en ny dos ges efter 2 timmar. Injektionen ges i en ven (intravenöst) eller i en muskel (intramuskulärt).

3. Status epilepticus

Dos till vuxna: 4 mg intravenöst.

Äldre (över 65 år): Äldre personer kan eventuellt svara på lägre doser, därför kan en halv normaldos för vuxna räcka.

Dosering till ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder: 0,1 mg/kg kroppsvikt intravenöst upp till högst 4 mg/dos.

Om det epileptiska anfallet pågår längre än 10-15 minuter kan läkaren välja att ge en till dos. Högst 2 doser får ges.

Ditt barn ska inte ges mer än två upprepade doser på en dag om han/hon är under 5 år.

Användning för barn

Lorazepam Macure ska inte användas till barn under 12 år utom för behandling av status epilepticus. Vid status epilepticus ska det inte användas till nyfödda (se avsnitt 2).

Användning hos äldre och försvagade patienter

Läkaren ordinerar en lägre dos. Dessutom kontrollerar läkaren dig regelbundet för att se hur du reagerar, och justerar dosen om det behövs.

Patienter med njur- eller leversjukdom

Lorazepam Macure ska inte användas av patienter med allvarlig leversjukdom. Om Lorazepam Macure ordineras till patienter med lindrig till medelsvår lever- eller njursjukdom kan läkaren välja en lägre dos.

Om du använt för stor mängd av Lorazepam Macure

Om du får en för stor dos av läkemedlet kan du få symtom som sömnhet, förvirring och slöhet om överdoseringen är liten. Om du får en betydligt större dos än avsett kan det leda till lågt blodtryck, svårigheter att kontrollera rörelserna, andningsproblem och koma.

Behandlingen av en överdos består till största delen av stödjande vård, som att upprätthålla andningen och kontrollera vätskebalansen (hur mycket vätska du får i dig och kissar ut).

Om du slutar att använda Lorazepam Macure

Du bör endast avbryta eller avsluta behandlingen om din läkare bestämmer det.

Om du behandlas för symtom på svår ångest och behandlingen avbryts plötsligt kan du drabbas av något eller flera av följande abstinenssymtom: huvudvärk, muskelvärk, extrem rädsla, oro, spänningar,

upprymdhet, rastlöshet, förvirring, lättretlighet, humörsvängningar, svettningar, depression och sömnlöshet.

I svårare fall kan abstinensen yttra sig som: känslolöshet, bristande verklighetsuppfattning (dvs. att bekanta miljöer känns okända), främlingskänsla inför den egna personen och självkänslan (depersonalisering), domningar och stickningar i armar och ben, kraftigt ökad känslighet för ljus, ljud och beröring, förstärkt hörsel, öronsmärta, ofrivilliga rörelser, kräkningar, vanföreställningar (hallucinationer) eller epileptiska anfall.

Det kan också hända att du tillfälligt får tillbaka de symtom som du behandlas för med Lorazepam Macure, och att de blir kraftigare än innan.

För att minimera risken för de här symtomen är det viktigt att dosen minskas gradvis när behandlingen ska avbrytas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar uppträder oftast i början av behandlingen och avtar sedan gradvis, eller när dosen sänks.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av lorazepam:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- trötthet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- sömnhet under dagtid,
- dåsighet,
- yrsel,
- koordinationsproblem,
- kräkningar,
- muskelsvaghet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- förvirring,
- depression,
- dämpade känslor,
- sömnstörningar,
- huvudvärk,
- sänkt vakenhetsgrad,
- synstörningar,
- dubbelseende (diplopi),
- illamående,
- problem i magtarmkanalen,
- hudreaktioner, håravfall,
- förändrad sexlust.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- avvikelser i blodet (dyskrasi),

- tillfällig minnesförlust,
- paradoxala reaktioner,
- sänkt blodtryck (hypotoni),
- höjt blodtryck (hypertoni),
- leversjukdomsrelaterade avvikelser.
- psykiska störningar: upprymdhet, nervositet, lättretlighet, aggression, misstänksamhet, vredesutbrott, mardrömmar, att uppleva saker som inte finns (hallucinationer), svår psykisk sjukdom med oförmåga att styra över beteendet (psykos), olämpligt uppförande. Dessa biverkningar är vanligast hos barn och äldre.

Övriga biverkningar:

- plötsliga överkänslighetsreaktioner (inom några minuter eller timmar), inklusive andningssvårigheter, hudutslag och svimning (anafylaktisk/anafylaxliknande reaktioner). Kan vara livshotande.
- avvikelser i blodet (trombocytopeni, agranulocytos, pancytopeni),
- smärta, brännande känsla, rodnad och inflammation vid injektionsstället har rapporterats.
- beroende kan utvecklas efter upprepad användning under flera veckor (se avsnitt 2),
- andningssvårigheter vid djup anestesi kan uppstå,
- abstinenssymtom kan uppstå när behandlingen avbryts (se avsnittet ”Om du slutar att använda Lorazepam Macure”),
- svullnad,
- självmordstankar eller självmordsförsök,
- talsvårigheter,
- krampanfall,
- koma,
- låg kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lorazepam Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2–8 °C).

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 1 timme vid 2–8 °C. Av mikrobiologiska skäl bör läkemedlet användas omedelbart, såvida inte öppnings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållssopor. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lorazepam. 1 ml lösning innehåller 4 mg lorazepam.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), polyetylglykol 400 (makrogol 400) och bensylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös eller nästan färglös hyperton lösning, fri från synliga partiklar.

Lorazepam Macure förpackas i genomskinliga glasampuller, typ I glas (Ph.Eur), med volymen 2 ml.

Varje ampull innehåller 1 ml lösning.

Ampullerna är placerade i formgjutna PVC-brickor som förseglats med en genomskinlig skyddsfolie av polyeten. PVC-brickorna är förpackade i kartonger med en medföljande bipacksedel.

Lorazepam Macure finns tillgängligt i förpackningar om 5 respektive 10 ampuller med 1 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Medochemie Ltd
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 19.09.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Lorazepam Macure är något viskös i kylt tillstånd.

Intramuskulär administrering:

För att underlätta intramuskulär administrering rekommenderas att läkemedlet späds med en lika stor volym av en kompatibel lösning, till exempel 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektioner, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller vatten för injektion.

Lorazepam Macure kan också administreras utan spädning förutsatt att läkemedlet injiceras djupt i en stor muskel.

Intravenös administrering:

För intravenös administrering ska Lorazepam Macure alltid spädas med en lika stor volym av någon av följande spädningsvätskor: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektioner, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller vatten för injektion.

Injektionen bör inte ges snabbare än 2 mg/min. Parenterala läkemedel måste inspekteras visuellt före administrering så att inga partiklar eller missfärgningar förekommer. Använd inte lösningen om den har utvecklat en färg eller utfällning.

Instruktioner för spädning för intravenös användning

Dra upp önskad mängd Lorazepam Macure i sprutan och dra sedan långsamt upp önskad mängd spädningsvätska. Dra tillbaka kolven något för att ge utrymme för blandning. Blanda omedelbart innehållet genom att rulla sprutan flera gånger tills en homogen lösning har bildats. Skaka inte sprutan kraftigt eftersom detta skapar luftbubblor.

Lorazepam Macure ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta. Lösningen ska inte användas om den har blivit färgad eller om utfällningar har uppstått.

Inga särskilda anvisningar för destruktion. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.