

Indlægsseddel: Information til patienten

Temelor 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning lorazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Temelor
3. Sådan skal du bruge Temelor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Temelor tilhører en bestemt gruppe sedative-hypnotiske lægemidler, såkaldte benzodiazepiner. Temelor bruges som beroligende middel inden visse behandlinger (præmedicinering), f.eks. mindre eller større kirurgiske indgreb eller visse omfattende lægeundersøgelser. Temelor bruges også til personer, der lider af ekstrem frygt eller anspændthed, og som af forskellige årsager ikke kan indtage tabletter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Temelor

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Temelor:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, andre benzodiazepiner, benzodiazepinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du har myasthenia gravis (en sygdom, hvor der opstår muskelsvækkelse som følge af nedsat overførsel af nerveimpulser til musklerne)
- hvis du har svære luftvejslidelser
- hvis du lider af søvnapnø (svære respirationsforstyrrelser under søvn)
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

Temelor må ikke injiceres i en arterie.

Børn

Børn under 12 år må ikke anvende Temelor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Temelor:

- hvis du har kroniske luftvejslidelser
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du er ældre eller svækket
- hvis du har epilepsi eller grøn stær (akut snærvinklet glaukom).

Du bør være under opsyn i 24 timer efter indgivelsen af Temelor. Hvis du tidligt begynder at gå (inden for 8 timer efter indgivelsen af Temelor), risikerer du at falde og kvæste dig. Nedsat opmærksomhed kan endvidere vare i mere end 24 timer, hvis du f.eks. er ældre eller får andre lægemidler.

Hvis du er i ambulant behandling, og Temelor anvendes i forbindelse med en kortvarig behandling, skal du være ledsaget af en ansvarlig voksen efter udskrivning fra hospitalet.

Du må ikke føre køretøjer eller udføre aktiviteter, der kræver opmærksomhed, i 24-48 timer efter indgivelsen.

Du kan muligvis ikke huske, hvad du har oplevet, i en vis periode efter indgivelsen af Temelor.

Patienter med psykiske lidelser

Temelor er ikke et førstvalgspræparat til behandling af psykiske lidelser. Temelor må ikke anvendes som eneste middel til behandling af depression eller frygt forbundet med hypersensitivitet.

Benzodiazepiner kan nedsætte hæmningerne hos nedtrykte patienter og kan føre til selvmordstendenser.

Du skal gradvis nedtrappe behandlingen med Temelor.

Anvendelse af Temelor kan føre til afhængighed

Brug af benzodiazepiner kan resultere i fysisk eller psykisk afhængighed. For at nedsætte risikoen for afhængighed skal den mindst mulige virksomme dosis af Temelor tages, og behandlingen skal fortsætte i så kort tid som muligt.

Hvis du pludselig ophører med behandlingen, kan du opleve abstinenssymptomer: hovedpine, muskelsmerter, ekstrem frygt, anspændthed, hvileløshed, konfusion, irritabilitet, humørsvingninger, depression og søvnløshed.

Du kan også midlertidigt opleve en tilbagevenden af de symptomer, som du midlertidigt har fået Temelor for (se også "Hvis du holder op med at bruge Temelor" i afsnit 3).

Ældre eller svækkede patienter og unge (over 12 år)

Ældre og unge (over 12 år) kan opleve reaktioner, som er det modsatte af, hvad man forventer af behandlingen med Temelor, f.eks.: hvileløshed, opstemthed, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, visse psykiske lidelser (psykoser), upassende og anden afvigende adfærd. Hvis disse reaktioner forekommer, stopper lægen behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Temelor

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du bør ikke anvende Temelor sammen med skopolamin (et middel mod transportsyge). Samtidig anvendelse af følgende lægemidler kan forstærke den beroligende/smertestillende virkning af Temelor:

- antipsykotisk medicin
- sovemidler
- bedøvende og/eller beroligende midler
- antidepressive midler
- visse højaktive receptpligtige analgetika (opioider)
- midler mod epilepsi
- midler til universel eller lokal bedøvelse (narkosemidler)
- midler mod allergi eller transportsyge (antihistaminer)
- midler til behandling af urinsyreigt og hyperurikæmi (f.eks. probenecid).

Samtidig brug af lorazepam og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Temelor sammen med opioider, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de opioider, du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at de skal være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Temelor sammen med mad, drikke og alkohol

Den beroligende/smertestillende virkning af Temelor kan forstærkes ved samtidig indtagelse af alkoholiske drikke. Dette kan vare i op til 48 timer efter indgivelse af Temelor. Du bør ikke indtage alkohol 48 timer efter indgivelsen af Temelor.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Du bør kun bruge Temelor under graviditet, hvis dette er strengt nødvendigt, i en så kort periode som muligt og med en så lav dosis som muligt.

Lorazepam overføres i små mængder til modermælken. Brug ikke Temelor under amning.

Der foreligger ingen data om de mulige virkninger af lorazepam indgivet ved injektion eller infusion på kvindens fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Temelor virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

For at føre et køretøj eller betjene en maskine skal du kunne reagere effektivt og hurtigt og træffe beslutninger. Du skal kunne bevæge dig hurtigt og præcist.

Hvis du bruger Temelor, kan kontrollen over disse færdigheder være nedsat, fordi Temelor kan forringe din opmærksomhed, reaktionsevne og hukommelse samt nøjagtigheden af dine muskelbevægelser.

Du må derfor ikke føre køretøjer eller udføre aktiviteter, der kræver opmærksomhed, i 24-48 timer efter indgivelsen.

Temelor indeholder benzylalkohol og propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 21 mg benzylalkohol i 1 ml injektionsvæske, opløsning.

Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner.

Spørg din læge til råds, hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i kroppen og forårsage bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder 840 mg propylenglycol i 1 ml injektionsvæske, opløsning.

3. Sådan skal du bruge Temelor

Brug altid Temelor nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Sundhedspersonale giver dig dette lægemiddel. Det indgives i en åre (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært). Lægen bestemmer dosis ud fra din kropsvægt. Lægemidlet indgives 15-20 minutter inden indgrebet (intravenøst) eller mindst 2 timer inden indgrebet (intramuskulært).

Brug til børn

Temelor bør ikke anvendes hos børn under 12 år (se også pkt. 2).

Brug til ældre og svækkede patienter

Lægen vil ordinere en lavere dosis. Lægen vil desuden tjekke dig regelmæssigt og justere dosis afhængigt af din reaktion.

Patienter med nyre- eller leversygdomme

Temelor bør ikke anvendes hos patienter med alvorlige leversygdomme. Når Temelor anvendes hos patienter med milde til moderate lever- eller nyresygdomme, vil lægen muligvis ordinere en lavere dosis.

Hvis du har fået for meget Temelor

Hvis du har fået for meget af lægemidlet, kan du få symptomer som f.eks. døsighed, forvirring og søvnliggende sløvhedstilstand, hvis der er tale om en mild overdosis, og lavt blodtryk, problemer med at kontrollere bevægelser, respirationsdepression og koma i alvorlige tilfælde.

Hvis du holder op med at bruge Temelor

Du bør kun afbryde eller stoppe behandlingen efter lægens anvisninger.

Hvis du behandles for symptomerne på svær angst, og behandlingen pludselig stoppes, kan du opleve en eller flere af følgende abstinenssymptomer: hovedpine, muskelsmerter, ekstrem frygt, angst, anspændthed, opstemthed, hvileløshed, konfusion, irritabilitet, humørsvingninger, svedudbrud, depression og søvnløshed.

I mere alvorlige tilfælde kan abstinenssymptomer omfatte: manglende følelser, manglende realitetsopfattelse, hvor de kendte omgivelser forekommer uvirkelige, fremmedgørelse og nedsat selvbevidsthed (depersonalisation), følelsesløshed og prikken i arme og ben, stærkt forøget følsomhed over for lys, støj og berøringer, styrket hørelse, øresmerter, ufrivillige bevægelser, opkast, vrangforestillinger (hallucinationer) eller epileptiske anfald.

De symptomer, som du har fået Temelor for, kan også midlertidigt vende kraftigt tilbage.

For at minimere risikoen for, at disse symptomer forekommer, bør dosis reduceres gradvis, og behandlingen bør gradvis ophøre.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer normalt ved begyndelsen af behandlingen og forsvinder gradvis under behandlingen eller ved dosisnedsættelse.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter brug af lorazepam:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- træthed.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- søvnighed om dagen
- døsighed
- svimmelhed
- fumlende bevægelser (ataksi)
- muskelsvækkelse.

Ikke almindelig: kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede

- forvirring
- depression
- emotionel ligegyldighed
- søvnforstyrrelser
- hovedpine
- forringet opmærksomhed
- synsforstyrrelser
- dobbeltsyn (diplopi)
- kvalme
- gastrointestinale problemer
- hudreaktioner
- seksuel dysfunktion.

Sjælden: kan forekomme hos 1 ud af 1 000 behandlede

- ændring i blodtal (dyskrasi)
- midlertidigt hukommelsestab
- afvigende reaktioner
- nedsat blodtryk (hypotension)
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- leversygdomsrelaterede abnormaliteter
- psykiatriske forstyrrelser: opstemthed (agitation), nervøsitet, irritabilitet, aggressivitet, mistænksomhed, raserianfald, mareridt, vrangforestillinger (hallucinationer), alvorlig psykisk lidelse med adfærdsforstyrrelser (psykose) og upassende adfærd. Disse bivirkninger forekommer hovedsagelig hos børn og ældre.

Andre bivirkninger:

- smerte, brændende fornemmelse, rødmen og inflammation på injektionsstedet er rapporteret
- afhængighed kan forekomme efter gentagen anvendelse i flere uger (se pkt. 2)
- vejrtrækningsbesvær ved dyb bedøvelse kan forekomme
- abstinenssymptomer kan forekomme efter behandlingsophør (se afsnittet "Hvis du holder op med at bruge Temelor")

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2-8 °C). Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kemisk og fysisk anvendelsesstabilitet er påvist i 1 time ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks, medmindre åbnings-/fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for at overholde opbevaringstiderne og -betingelserne.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Temelor indeholder:**

Aktivt stof: lorazepam; 4 mg lorazepam pr. 1 ml opløsning.

Øvrige indholdsstoffer: macrogol, benzylalkohol og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

En klar, farveløs eller næsten farveløs hypertonisk opløsning uden synlige partikler.

Temelor leveres i pakker med 10 ampuller á 1 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

I Danmark markedsføres Temelor også som Lorazepam Macure.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Instruktioner vedrørende anvendelse

Temelor er let viskøs, når det er nedkølet.

Intramuskulær administration

For at lette intramuskulær administration anbefales fortynding i en ligelig mængde kompatibel opløsningsvæske, f.eks. 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning og vand til injektionsvæske.

Temelor kan også administreres ufortyndet, hvis det indgives i en stor muskelmasse.

Intravenøs administration

Ved intravenøs administration skal Temelor altid fortyndes i en ligelig mængde af et af følgende fortyndingsmidler: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukoseopløsning og vand til injektionsvæske.

Injektionshastigheden må ikke overstige 2 mg/min. Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for tilstedeværelse af partikler eller misfarvninger inden administration.

Vejledning i fortynding til intravenøs anvendelse

Optræk den ønskede mængde Temelor i sprøjten, og opsug derefter den ønskede mængde fortyndingsmiddel. Træk stemplet let tilbage for at få et større blandingsrum. Bland straks indholdet ved at dreje sprøjten gentagne gange, indtil der er dannet en homogen opløsning. Ryst ikke voldsomt, da det vil skabe luftbobler.

Temelor bør ikke blandes med andre lægemidler i den samme sprøjte. Anvend ikke lægemidlet, hvis opløsningen har udviklet en farve eller bundfald (se pkt. 4.2).

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse. Ikke anvendt lægemiddel eller affald bør bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler.

1000169498-001-01