



Midazolam intravenös inf/inj 1 mg/mL

(f.d Dormicum)

Försiktighet till alla prematurt nyfödda barn pga risk för paradoxal reaktion, hypotension och påverkad cerebral cirkulation.

Dos styrs av patientens respons och övervakningsmöjlighet.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Midazolam 1 mg/mL registrerad produkt (5 mL)

Alt. 2 - 4: Spädning från midazolam 5 mg/mL

INGEN SPÄDNING

Alt. 1

INJ/INF
1 mg/mL
1 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

| | | | | |
|------------------------------|---|---|---|-----------------------------------|
| Midazolam 5 mg/mL 1 mL | + | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 4 mL | = | INJ/INF 1 mg/mL 5 mL |
|------------------------------|---|---|---|-----------------------------------|

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

| | | | | |
|-------------------------------|---|--|---|------------------------------------|
| Midazolam 5 mg/mL 10 mL | + | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 40 mL | = | INJ/INF 1 mg/mL 50 mL |
|-------------------------------|---|--|---|------------------------------------|

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Neonatala kramp

Laddningsdos/bolus: 0,1 (- 0,2) mg/kg = 100 (- 200) MIKROG/kg

Underhållsdos: 0,05 - 0,4 mg/kg/tim = 50 - 400 MIKROG/kg/tim

Status epileptikus

Barn 1 mån - 18 år:

STEG 1

(0,1 -) 0,2 - 0,3 mg/kg = (100 -) 200 - 300 MIKROG/kg, max 7,5 mg.

STEG 2

Upprepa dosen ovan om fortsatt anfall efter 3 - 4 min eller nytt anfall inom 1 tim.

Kontinuerlig infusion

Inleds efter bolusinjektion, om anfall bryts inom 5 min men pågått över 30 min.

Max initial infusionstakt 10 mg/tim (= 10 mL/tim).

A) Vårdavdelning med god övervakningsmöjlighet, se Övrig information:

0,01 - 0,2 mg/kg/tim = 10 - 200 MIKROG/kg/tim

B) Intensivvårdsavdelning:

0,1 - 0,3 (- 0,5) mg/kg/tim = 100 - 300 (- 500) MIKROG/kg/tim. Sällan kliniskt relevant med doser över 0,5 mg/kg/tim = 500 MIKROG/kg/tim.

C) I undantagsfall: vårdavdelning utan övervakningsmöjlighet

Avser stabil, midazolamtillvand (habituerad) patient

0,01 - 0,05 mg/kg/tim = 10 - 50 MIKROG/kg/tim

Upptitrering vid behov, inom doseringsintervall ovan som gäller för aktuell vårdavdelning, med 0,05 - 0,1 mg/kg/tim = 50 - 100 MIKROG/kg/tim.

Nedtrappning inleds ofta efter ca 12 tim anfallsfrihet, vid okomplicerat förlopp efter 3 - 6 tim. Viktigt med långsam nedtrappning, ofta under 12 - 24 tim, för att undvika kramprecidiv och abstinens. Långsammare nedtrappning vid långvarig behandling, hög infusionstakt och/eller känsliga patienter.





Midazolam intravenös inf/inj 1 mg/mL

(f.d Dormicum)

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 4

| | | | | |
|-----------|---|----------------------------|---|----------------|
| Midazolam | | NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 | | INJ/INF |
| 5 mg/mL | + | mg/mL | = | 1 mg/mL |
| 20 mL | | 80 mL | | 100 mL |

ADMINISTRERING

Intravenös injektion/infusion: 0,5 - 5 min. Ska administreras långsamt för att undvika paradoxala reaktioner med oro och agitation.

Intravenös infusion (kontinuerlig)

Anslagstid 1 - 3 min. Duration 45 - 60 min.

Vid premedicinering bör dosen ges 5 - 10 min innan procedur.

RIMLIG DOS för Midazolam intravenös inf/inj 1 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|----------------|------------|-------------|------------|------------|
| 0,1 mg/kg | 0,1 mL | 0,5 mL | 1 mL | 5 mL |
| 0,3 mg/kg | - | 1,5 mL | 3 mL | 15 mL |
| 0,05 mg/kg/tim | - | 0,25 mL/tim | 0,5 mL/tim | 2,5 mL/tim |
| 0,4 mg/kg/tim | 0,4 mL/tim | 2 mL/tim | 4 mL/tim | 20 mL/tim |

0,05 mg/kg/tim motsvarar 0,05 mL/kg/tim

0,4 mg/kg/tim motsvarar 0,4 mL/kg/tim

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Sedering

Nyfödda:

Bolus/eventuell laddningsdos: 0,05 - 0,1 mg/kg = 50 - 100 MIKROG/kg

Kontinuerlig infusion: Startdos 0,05 - 0,15 mg/kg/tim = 50 - 150 MIKROG/kg/tim

Kan ökas vid behov.

Barn 1 mån - 18 år:

Laddningsdos/bolus: 0,05 - 0,2 mg/kg = 50 - 200 MIKROG/kg

Kontinuerlig infusion: 0,05 - 0,2 (- 0,3) mg/kg/tim = 50 - 200 (- 300)

MIKROG/kg/tim

ÖVRIG INFORMATION

Antidot flumazenil (f.d Lanexat).

Bolusinjektion midazolam har kort halveringstid och därför ordineras ofta efterföljande infusion för att förhindra ytterligare anfall, särskilt om flera bolusinjektioner behövs.

Respiratoriskt och cirkulatoriskt stabil patient som övervakas med kontinuerlig saturationsmätning kan vårdas på vanlig vårdavdelning med midazolam, infusionstakt upp till och med 0,2 mg/kg/tim. Om patient ej bedöms vara respiratoriskt och cirkulatoriskt stabil bör vården ske på intensivvårdsavdelning.

Enligt Cochranes sammanställning rekommenderas inte midazolam infusion till prematura barn pga neurologiska biverkningar. Det kan dock vid behov ges med försiktighet till cirkulatoriskt och respiratoriskt stabila prematura barn.

Midazolam metaboliseras av CYP3A4. Vid samtidig administrering av andra läkemedel som påverkar detta enzym kan midazolamdosen behöva justeras.





Midazolam intravenös inf/inj 1 mg/mL

(f.d Dormicum)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Midazolam (från registrerad produkt)

5 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur i ytterkartongen, ljuskänsligt. Bruten ampull får ej sparas, används direkt.

1 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Efter iordningställande: 24 tim kyl, 12 tim rumstemp. Alt. kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt Svensk läkemedelsstandard, se referens Hållbarhetsinformation.

Midazolam. (registrerad produkt)

1 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur i ytterkartongen, ljuskänsligt. Efter iordningställande: 24 tim kylskåp, 12 tim rumstemp. Alt. kan infusion pågå 24 tim efter iordningställande om bedömning eller utvärdering utförts enligt SLS, se ref Hållbarhetsinformation.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

Internetadress SFBABI - Sedering vid intensivvård av barn

<https://sfai.se/riktlinje/riktlinjetrad/>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Behandling av barn i samband med smärtsamma procedurer i hälso- och sjukvård

www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

NeoFax

PubMed PMID Ng Eugene et al. Intravenous midazolam infusion for sedation of infants in the neonatal intensive care unit.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28141899>

PubMed PMID van Alfen-van der Velden A A E M et al. Effects of midazolam and morphine on cerebral oxygenation and hemodynamics in ventilated premature infants

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16717443>

Rekommendation (Grade 1B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnsmärtförening - Nationella riktlinjer för prevention och behandling av smärta i nyföddhetsperioden

<https://svenskbarnsmartforening.se/nyfoddhetssmarta/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#2851



Midazolam intravenös inf/inj 1 mg/mL

(f.d Dormicum)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2021-06-16
Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-06-29
Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 2851
Versionsnummer, major: 10
Giltig fr o m: 2021-06-29

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT