



Midazolam nasalt

(ex Midazolam HCl licens)

Noggrann övervakning av andning krävs, framförallt vid högre doser.

Injektions-/infusionslösning för nasalt bruk (alt. 2).

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Nässpray engångsdos 2,5 och 5 mg (Midazolam HCl, licens)

Alt. 2: Injektions-/infusionslösning 5 mg/mL för NASALT bruk

ADMINISTRERING

Nasalt: Sug/snyt vid behov bort ytligt sekret i båda näsborrarna innan administrering.
Obs - lösningen har bitter smak och kan orsaka sveda på näslemhinnan.

NÄSSPRAY, engångsdos:

Kan administreras till patient i liggande, sittande eller stående ställning.

Dosen administreras vanligen i ena näsborren. Om mer än 1 spraydos ska ges, ges den andra dosen i den andra näsborren.

INJEKTIONS-/INFUSIONSLÖSNING för NASALT bruk:

För att kunna ge lösningen nasalt används en engångsnippel med sprayfunktion som appliceras på en 1 mL-spruta, exempelvis en Mucosal Atomization Device (MAD).

HÄLFTEN av den totala dosen ska administreras i vardera näsborre. Volymen per näsborre ska vara 0,1 - 0,2 mL (för barn under 15 kg är volymen 0,1 mL lämplig). Detta för att undvika att läkemedlet rinner ner i halsen och inte ger önskvärd effekt.

Vid större doseringsvolym behöver dosen delas upp på flera sprayningar. 0,1 - 0,2 mL ges i varje näsborre med minst 30 sekunders mellanrum mellan varje sprayning.

Engångsnippeln (ex MAD) måste förfyllas med midazolam (ca 0,1 mL) innan första sprayningen för att korrekt dos ska administreras. Sprutan ska inte fyllas med luft bakom vätskan, eftersom både förfyllnaden och volymen i sprutans spets då sprayas ut och patienten får för hög dos.

Luta barnets huvud bakåt och rikta sprutan och adaptorn utåt mot näsvingarna för att optimera upptaget. Tryck in kolven snabbt och bestämt så att vätskan kommer ut som en aerosol. Samma engångsnippel kan användas till eventuella resterande sprayningar till samma patient. I dessa fall behöver inte förfyllnad ske.

Kom ihåg att förfylla varje engångsnippel innan första sprayningen, eller om byte av engångsnippel sker mellan sprayningarna.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kan ge andningsdepression. Adekvat andningsövervakning ska alltid finnas.

Epileptiska anfall inkl status epileptikus (2:a handsval)

Alternativ när intravenös/intraosseös infart saknas.

Barn 6 mån - 18 år: 0,2 - 0,3 mg/kg, max 10 mg

Ges vanligen om anfall pågår längre än 5 min.

Dosering anpassad till nässpray engångsdos 2,5 mg och 5 mg:

Barn 8 - 15 kg: 2,5 mg

Barn 16 - 24 kg: 5 mg

Barn 25 - 32 kg: 7,5 mg (5 mg i ena näsborren + 2,5 mg i andra näsborren)

Barn från 33 kg: 10 mg (5 mg i ena näsborren + 5 mg i andra näsborren)

Vid utebliven effekt:

Övergång till intravenös behandling, alternativt intramuskulär om infart saknas, enligt lokal riktlinje.

Premedicinering inför procedur (2:a handsval)

Dosen ges 5 - 10 min innan planerad procedur. Effekten varar i 30 - 60 min.

Barn 6 mån - 18 år: 0,2 - 0,3 mg/kg, max 10 mg

Dosering anpassad till nässpray engångsdos 2,5 mg och 5 mg:

Barn 8 - 15 kg: 2,5 mg

Barn 16 - 24 kg: 5 mg

Barn 25 - 32 kg: 7,5 mg (5 mg i ena näsborren + 2,5 mg i andra näsborren)

Barn från 33 kg: 10 mg (5 mg i ena näsborren + 5 mg i andra näsborren)





Midazolam nasalt

(ex Midazolam HCl licens)

RIMLIG DOS för Midazolam nasalt

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,2 mg/kg, max 10 mg	-	0,2 mL	0,4 mL	2 mL
0,3 mg/kg, max 10 mg	-	0,3 mL	0,6 mL	2 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Midazolam (från registrerad produkt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, för nasalt bruk

Öppnad brytampull sparas ej. Injektionsvätskan bör användas direkt, men kan förvaras i väl uppmärkt spruta högst 3 dygn i kylskåp.

Midazolam HCl (licensprodukt)

Nässpray, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Får ej förvaras i kylskåp eller frysas. Engångsdos, kasseras efter användning. Gäller båda styrkorna.

ÖVRIG INFORMATION

Midazolam har endast sederande effekt, ej analgetisk.

Kan ge paradoxala reaktioner med oro och agitation. Ej lämpligt att ge till redan agiterade barn.

Midazolam kan även ge amnesi vilket påverkar patientens förmåga att hantera positiva och negativa upplevelser.

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

Midazolam HCl neusspray unitdose 2,5 mg och 5 mg är en magistral produkt (extempore) från Nederländerna och den saknar godkänd produktresumé.

Antidot flumazenil (f.d Lanexat). Flumazenil är dock olämpligt att ge till patient med epilepsi/kramper då den plötsliga antagonistiska effekten i sig kan orsaka kramper.





Midazolam nasalt (ex Midazolam HCl licens)

REFERENS/LÄNK

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi
www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi
Micromedex

Produktinformation Midazolam HCl 2,5 mg en 5 mg unit dose neusspray
<https://www.regionostergotland.se/download/18.725e1934187bb9dc58022ba/1683115496002/A.%20PIL%20200201Midazolam%20neusspray%20Svensk.pdf>

PubMed PMID Chhabra R et al. Intranasal midazolam versus intravenous/rectal benzodiazepines for acute seizure control in children: A systematic review and meta-analysis, 2021
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34740090>

PubMed PMID Pansini V et al. Intranasal drugs for analgesia and sedation in children admitted to pediatric emergency department: A narrative review, 2021
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33569491>

PubMed PMID Schrier et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a new highly concentrated intranasal midazolam formulation for conscious sedation. Br J Clin Pharmacol 2017
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27780297>

Rekommendation , (Grade 2D)
<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd
<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>

UpToDate
<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén
Fastställare/läkare: Christiane Garnemark
Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 4650
Versionsnummer, major: 2
Giltig fr o m: 2024-10-29

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