

Sedering med midazolam inom barn- och ungdomsvården

Syfte

Att skapa trygga förutsättningar för behandling under sedering med Midazolam.

Omfattning

Sedering av barn och unga patienter inom Folktandvården Region Kalmar län.

Ansvar

Behandlande legitimerad tandläkare.

Rutin

Midazolam är en bensodiazepin lämplig för vakensedering på i första hand somatiskt väsentligen friska barn och vuxna, men också för vissa äldre och multisjuka.

Midazolam ger en kontrollerad, svag reduktion av medvetandenivån och patienten svarar på verbal och fysisk stimulering. Midazolam har ångestdämpande och sederande effekt, men saknar analgetisk effekt. Vid smärtsam behandling kompletteras med lokalanestesi, gärna i kombination med ett icke-sederande analgetikum.

Midazolam verkar genom egna receptorer i centrala nervsystemet. Den farmakologiska effekten är snabb och tidsbegränsad (cirka 1,5 - 3 timmars eliminationshalveringstid). Den terapeutiska effekten är ångestdämpning, sedering, muskelavslappning, kramplösning, sömn samt inte sällan tillfällig amnesi (minnesbortfall).

Midazolam ger en måttlig andningsdepression samtidigt som andningsfrekvensen ökar något, dvs minutvolymen blir i stort sett oförändrad. Vid stora doser finns risk för hypoventilering och hypoxi.

Indikationer

Odontologiska ingrepp av begränsad omfattning, akut eller planerat

- Behandlingsomognad på grund av låg ålder eller psykiskt funktionshinder/utvecklingsförsening
- Generell ängslan
- Negativ erfarenhet av tidigare tandvård
- Barn med måttligt behandlingsbehov som inte kan behandlas konventionellt trots adekvat tillväjningsbehandling
- Patienter med uttalade kväljningsproblem

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot ingående substanser
- Sömnapné
- Porfyri
- Myastenia gravis, ALS, dystrophia myotonica, annan neuromuskulär sjukdom
- Lever- eller njursjukdom
- Akut sjukdom
- Pågående övre luftvägsinfektion
- Stora tonsiller
- Barn yngre än ett år
- Barn med vikt mindre än 10 kg
- Barn med allmänsjukdom behandlas alltid i samråd med barnläkare

Biverkningar/interaktion

- Förvirring, okoordinerade muskelrörelser, paradoxal oro eller ångest, hyperaktivitet, dåsighet, hicka, dubbelseende, illamående.
- En sidoeffekt är den tillfälliga amnesin som i en del fall kan hindra barnet att komma ihåg negativa upplevelser.
- Midazolam kan förstärka effekterna av muskelavslappnande medel: t.ex. baklofen.
- Interaktion med andra läkemedel kan antingen förlänga och potentiera effekten eller minska effekten av midazolam. Samtidig administrering av midazolam och vissa andra läkemedel kan leda till ökad sedering och risk för andningsdepression.

Exempel på läkemedel mm som kan förlänga/öka effekten av midazolam är:

- kalciumblockerare – verapamil
- antibiotika – erytromycin, klaritromycin
- virushämmare för systemiskt bruk
- antimykotika – flukonazol, ketokonazol
- vissa antidepressiva
- antipsykotiska medel
- andra bensodiazepiner
- immunosuppressiva – ciklosporin
- magsårsmedicin – omeprazol
- opiatderivat
- alkohol
- grapefruktjuice (72 timmar innan sedering med midazolam)

Exempel på läkemedel mm som kan minska effekten av midazolam är:

- antibiotika – rifampicin
- anti epileptika – fenytoin, karbamazepin
- johannesört – finns i vissa naturläkemedel

Regelverk för tandläkares användning av midazolam

- För användning av bensodiazepiner förutsätts aktuella kunskaper om sedering, t.ex. genomgången utbildning i lustgassedering eller separat kurs avseende premedicinering med bensodiazepiner. Behandlande tandläkare skall ha aktuella kunskaper i hjärt-lung-räddning (HLR) och behärska akutsituationer/komplikationer.
- Vid premedicinering med midazolam skall andningsoxygen finnas tillgängligt på kliniken. Gäller både för oralt och rektalt given premedicinering.
- **Ordinationen av midazolam kan inte delegeras.**
- Iordningsställande av läkemedelsdos med midazolam **skall** utföras av behandlande tandläkare.
- Iordningställandet av läkemedelsdosen ska ske i utrymme skilt från patienten. Omedelbart efter iordningställandet ska läkemedlet sättas tillbaka i det låsta läkemedelsskåpet.
- Om läkemedlet tillförs patienten av annan än tandläkare krävs formellt delegeringsförfarande.
- Vid användning av läkemedelsberedningsform som inte är godkänd av Läkemedelsverket skall lokal ordinationsanvisning utarbetas med anestesilog. Detta gäller för Midazolam APL-beredningarna.
- Använda medikamentkoppar, rektalspetsar hanteras som farligt avfall och läggs i gul burk för ”läkemedelsavfall”.
- Särskilda läkemedelsföreskrifter gäller för kontroll och förvaring av narkotiska läkemedel.
- Narkotikaklassificerat läkemedel förvaras i låst läkemedelsskåp.
- Förbrukningsjournal för narkotikaklassificerat läkemedel samt doseringsanvisningar förvaras i samma låsta läkemedelsskåp.
- I patientens journal skall noteras uppgifter om patientens vikt, preparat och dess koncentration, administrationsätt samt given dos. Använd mallen för sedering i T4:s termkatalog.

Arbetsgång vid sedering av barn med midazolam

- Noggrann anamnesupptagning och hälsodeklaration.
- Informerat samtycke. Ge begriplig, muntlig information om olika behandlingsalternativ och dess konsekvenser.
- Vid behov används tolk.
- Muntlig och skriftlig information lämnas om sedering och preoperativ fasta.
- Mat- och dryckeskarens: Ingen fast föda 4 timmar före behandling, ingen vätska 2 timmar före behandling. Matkarensen förebygger risken för aspiration och leder dessutom till snabbare och bättre tillslag vid oral sedering.
- Midazolam ges i första hand oralt men kan även ges rektalt. *Rekommenderad dos, se doseringstabell.* Dosen ges 10 till 20 minuter före behandlingsstart. Bör kombineras med analgetika, t ex paracetamol, oral lösning 24 mg/ml, 2 timmar före ingrepp.
- Efter behandling övervakas patienten postoperativt på mottagningen minst en timme från doseringstidpunkten.
- När sederingseffekten avklingat och föräldern/ledsagaren känner sig trygga kan de lämna mottagningen.
- Alla patienter skall ha ledsagare till och från kliniken.
- Inför färd till hemmet ges instruktioner om övervakning till förälder/ledsagare.
- Vid hemfärd i bil ska en vuxen sitta bredvid patienten.
- Patienten får ej lämnas ensam i hemmet och ges endast flytande föda de tre första timmarna efter sedering.
- El- eller motordrivna fordon skall ej framföras förrän efter 24 timmar.
- Inom de första 12 timmarna efter sedering bör patienten inte utföra fysisk aktivitet.

Dokumentation

Vid journalskrivning vid sedering används den mall för sedering som finns i termkatalogen i T4. Daganteckning ska innehålla uppgift om:

- Patientens aktuella hälsotillstånd
- Patientens vikt
- Eventuell annan medicinering
- Given dos midazolam
- Tid för administration
- Sederande effekt
- Tid när patienten kan lämna klinik och bedömning av tillstånd

Dosering av Midazolam APL*, oral lösning 1,0 mg/ml (100 ml flaska) till barn

Beregningsform midazolam, oral lösning: 1,0 mg/ml	
Patientkategori	Barn
Dosering	0,4 mg/kg kroppsvikt
Max dos	10 ml
Använd en 5 ml eller 10 ml spruta. Dra upp de antal ml som utläses i tabellen nedan. Spruta ut den uppmätta vätskan i en liten mugg. Det är viktigt att ha kontroll på hur stor volym av preparatet som patienten sväljer. Om man blandar lösningen med saft eller annan dryck ska den totala volymen anges och den eventuella rest som inte svälj noteras.	

Kroppsvikt i kg	Dosering i ml
10	4,0
11	4,4
12	4,8
13	5,2
14	5,6
15	6,0
16	6,4
17	6,8
18	7,2
19	7,6
20	8,0
21	8,4
22	8,8
23	9,2
24	9,6
25	10,0
mer än 25 kg	10,0

* Apotek Produktion & Laboratorier AB, tillverkare av extemporeläkemedel

Dosering av **Midazolam APL*, rektalgel, 3 mg/ml** (60 ml flaska) till barn

Beredningsform midazolam, rektalgel 3mg/ml	
Patientkategori	Barn
Dosering	0,4 mg/kg kroppsvikt
Max dos	3,3 ml
Använd en 3 ml eller 5 ml spruta. Sätt på rektalspetsen på sprutan och dra upp vätskan med hjälp av rektalspetsen.	

Kroppsvikt i kg	Dosering i ml
10	1,3
11	1,5
12	1,6
13	1,7
14	1,9
15	2,0
16	2,1
17	2,3
18	2,4
19	2,5
20	2,7
21	2,8
22	2,9
23	3,1
24	3,2
25	3,3
mer än 25 kg	3,3

* Apotek Produktion & Laboratorier AB, tillverkare av extemporeläkemedel

Checklista – kort version

Patientens tillstånd

Hälsotillstånd, medicinering, annan erfarenhet av sedering/bensodiazepiner.

För äldre/äldre och/eller multisjuka ska hälsoinformation från medicinskt ansvarig personal bifogas.

Patientinformation

Information till patient och/eller vårdnadshavare, anhörig, personal eller ledsagare.

Matkarens

Rekommendation att ej inta fast föda 4 timmar innan behandling. Ingen vätska 2 timmar före behandling.

Administration

Kontrollera att rätt preparat används: Midazolam APL **oral lösning, 1mg/ml (100 ml flaska)** eller Midazolam APL **rektalgel, 3 mg/ml (60 ml flaska)**.

Uppsikt

Barn och/eller funktionsnedsatta, äldre och multisjuka ska vara under aktiv uppsikt av förälder/vårdnadshavare eller medföljande anhörig/personal/ledsagare.

Under tillslagsfasen ska patienten inte vara i stökig lokal eller väntrum.

Hemgång

- Patienten kan lämna tidigast kliniken cirka 1 timma efter GIVEN DOS. Kontrollera att patienten verkar återhämtad och kan svara på frågor.
- Patienten ska ha medföljare.
- Patienten ska ej framföra el- eller motordrivna fordon inom 24 timmar.
- Patienten ska hållas i viss stillhet, inte utföra fysisk aktivitet inom 12 timmar.

Ändringshistorik

Datum	Ändring	Utförd av
2023-09-27	Ordföljd och meningsbyggnad. Tillägg el- eller motordrivna fordon	Ulrika Dahl