

OZALIN 2 mg/ml, oraaliliuos, kerta-annospakkaus:

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen valmisteyhteen määräämistä.

Oraaliliuos kerta-annospakkaus. Kirkas tai hieman opaalinhohtoinen liuos, väri vaaleankeltaisesta ruskehtavaan, pH 3,6–4,2. 1 ml sisältää 2 mg midatsolaamia. 5 ml:n ampulli sisältää 10 mg midatsolaamia. Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: etanoli (alle 100 mg ampullia kohden), natrium (alle 1 mmol (23 mg) ampullia kohden), gammadekstriini (400 mg ampullia kohden, suositellulla annoksella alle sallitun vuorokausialistuksen 20 mg/kg/vrk).

Käyttöaiheet: OZALIN on tarkoitettu käytettäväksi imeväisten, lasten ja nuorten (6 kuisista 17 vuotiaisiin) kohtalaiseen sedaatioon ennen hoitotoimenpiteitä tai diagnostisia toimenpiteitä lievittämään toimenpiteeseen liittyvää pelkoa, ahdistusta ja kiihtymystä tai esilääkityksenä ennen anestesiaa.

Annostus: Annos on mitoitettava potilaan painon mukaan. OZALIN annetaan suun kautta kerta-annoksena 0,25 mg/kg pediatriisille potilaille kuuden kuukauden iästä alkaen. Toisen annoksen antamista välittömästi ei suositella. Enimmäisannos on 20 mg midatsolaamia (vastaa kahta ampullia), vaikka lapsi tai nuori painaisi yli 80 kg. OZALIN on tarkoitettu annettavaksi kerta-annoksena. Sen toistuvasta annosta ei ole saatavilla tietoa. Ylipainoisille lapsille ja nuorille annos mitoitetaan lapsen painon mukaan 20 mg:n rajaan asti. **Pediatriiset potilaat:** OZALINin turvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty alle kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla. Tietoja ei ole saatavilla.

Munuaisten vajaatoiminta: OZALINia on käytettävä harkiten potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, sillä se voi viivästyttää midatsolaamin eliminaatiota ja pitkittää lääkkeen vaikutuksia. **Maksan vajaatoiminta:** Maksan vajaatoiminta vähentää midatsolaamipuhdistumaa, mikä pidentää terminaalista puoliintumisaikaa (eliminaation osalta) ja lisää biologista hyötyosuutta. Kun midatsolaamia on annettu tällaiselle potilaalle, mainittuja vaikutuksia ja elintärkeitä merkkejä on tarkkailtava huolellisesti.

OZALIN on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Antotapa: OZALIN-oraaliliuoksen saa antaa vain terveydenhuollon ammattilainen. Ennen sedaatiota on noudatettava yleisiä paastoamisohteja. OZALIN on tarkoitettu käytettäväksi vain suun kautta, ja se on annettava mukana toimitetulla erityisesti sille tarkoitettulla oraaliannostelijalla, jossa on kiloina (kg) merkityt asteikkomerkinnot. OZALIN on annettava keskimäärin 30 minuuttia ennen toimenpidettä tai anestesiaa. Annos on mitoitettava potilaan painon mukaan. Oraaliannostelija ja suodattimella varustettu pilli on tarkoitettu yhden kerran tapahtuvaan annoksen mittaamiseen ja annosteluun. Ampulli, oraaliannostelija ja suodattimella varustettu pilli on hävitettävä käytön jälkeen. Tutustu valmisteyhteenvedoon täydelliset tiedot dosta.

Vasta-aiheet: Vasta-aiheinen potilailla, joilla on; yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, bentsodiatsepiineille tai jollekin mainitulle apuaineelle; myasthenia gravis; vaikea hengityksen vajaatoiminta; hengitysteiden anatominen poikkeavuus tai keuhkosairaus; uniapneaoireyhtymä; vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet: Midatsolaamia saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset sellaisessa toimintaympäristössä, joka on varustettu täydellisesti hengitystoimintojen sekä sydän- ja verisuonitoimintojen seurantaan ja tukemiseen. Henkilöillä on oltava erityiskoulutus odotettavissa olevien haittavaikutusten tunnistamiseen ja hallintaan, mukaan lukien hengityksen ja sydämen elvytys. Vaikeita sydämeen ja hengitykseen liittyviä haittavaikutuksia on raportoitu. Näitä ovat olleet hengityslama, apnea, hengityspysähdys ja/tai sydänpysähdys. Tällaiset henkeä uhkaavat tapahtumat ovat todennäköisimpiä suurilla annoksilla. Midatsolaamin antaminen korkean riskin potilaille: Midatsolaamia on käytettävä harkiten potilailla, joilla on krooninen hengityksen vajaatoiminta, sillä se voi pahentaa hengityslamaa. Midatsolaamia on käytettävä harkiten potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai krooninen munuaisten vajaatoiminta. Midatsolaami tai sen metaboliitti voi kertyä elimistöön potilailla, joilla on krooninen munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Midatsolaamipuhdistuma voi vähentyä potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta. Suun kautta otettavaa midatsolaamia on käytettävä harkiten potilailla, joiden yleinen terveydentila on heikko, sillä he ovat muita alttiimpia bentsodiatsepiinien keskushermostovaikutuksille. Suun kautta otettavaa midatsolaamia on käytettävä harkiten potilailla, joiden hoitoon käytettyjen lääkevalmisteiden tiedetään estävän tai indusoivan CYP3A4:ää. Midatsolaamin ja alkoholin ja/tai keskushermostoa lamaavien aineiden samanaikaista käyttöä on vältettävä. Tällainen yhdistelmä lisää todennäköisesti midatsolaamin kliinisiä vaikutuksia, mistä voi seurata syvä sedaatio tai kliinisesti merkityksellinen hengityslama. Kuten muita bentsodiatsepiineja, midatsolaamia on vältettävä potilailla, joilla on taustalla alkoholismi tai huumeriippuvuus. Midatsolaami aiheuttaa anterogradista muistinmenetystä. Midatsolaamia saaneella kotiutuvalla potilaalla on oltava aikuinen saattaja, ja hän saa lähteä hoituhuoneesta tai sairaalasta vasta lääkärin luvalla ja kun sedatiiviset vaikutukset ovat täysin hävinneet.

Yhteisvaikutukset: Midatsolaami metaboloituu ensisijaisesti CYP3A4-entsyymit vaikutuksesta. Kliinisten vaikutusten ja potilaan vitaalimerkkien huolellinen tarkkailu onkin suositeltavaa, kun midatsolaamia on annettu CYP3A4:n estäjän kanssa, myös kerta-annoksen jälkeen. CYP3A4:n eston tai peruuttamattoman eston tapahduttua vaikutus midatsolaamin farmakokinetiikkaan voi jatkua useita päiviä tai useita viikkoja CYP3A4:n muuntajan. Midatsolaamin antaminen samanaikaisesti muiden sedatiivisten/hypnoottisten aineiden ja keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa lisää todennäköisesti sedaatiota ja hengityslamaa. Midatsolaami pienentää inhalaatioanesteettien alveolaarista vähimmäispitoisuutta (MAC). Alkoholin ja midatsolaamin yhteisvaikutuksen vuoksi alkoholinkäyttöä tulee ehdottomasti välttää midatsolaamin antamisen yhteydessä. Tutustu valmisteyhteenvedon täydelliset tiedot dosta.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys: Hedelmällisyys: Eläinkokeissa ei ole havaittu hedelmällisyyden laskua. Raskaus: Midatsolaamin turvallisuudesta raskauden aikana ei ole saatavilla riittävästi tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu teratogeenista vaikutusta, mutta sikiötoksisuutta on todettu kuten muillakin bentsodiatsepiineilla. Midatsolaamin käytöstä raskauden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana ei ole saatavilla tietoja. Suurten midatsolaamiannosten antaminen raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, synnytyksen aikana tai anestesian induktioon keisarileikkauksen yhteydessä on raporttien mukaan aiheuttanut haittavaikutuksia äidille tai sikiölle (äidin aspiraatoriski, sikiön sydämensykkeen epäsäännöllisyys sekä vastasyntyneen hypotonia, imemisvaikeudet, hypotermia ja hengityslama). Lisäksi raskauden loppuvaiheessa pitkäaikaisesti bentsodiatsepiineja käyttävien äitien vauvoille saattaa kehittyä fyysinen riippuvuus, ja riski vieroitusoireiden esiintymiselle postnataalivaiheessa on olemassa. Näin ollen midatsolaamia voidaan käyttää raskauden aikana, jos se on selkeästi tarpeellista, mutta sen käyttöä keisarileikkauksissa on syytä välttää. Jos midatsolaamia annetaan kirurgisista syistä raskauden loppuvaiheessa, vastasyntyneelle aiheutuva riski on otettava huomioon. Imetys: Midatsolaami erittyy pieninä määrinä äidinmaitoon. Imettäviä äitejä on kehoitettava keskeyttämään imetys 24 tunniksi midatsolaamin antamisen jälkeen.

Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: OZALINilla on merkittävä vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Ennen OZALINin antamista potilasta on varoitettava ajamasta tai käyttämästä koneita, ennen kuin hän on täysin toipunut.

Haittavaikutukset: Midatsolaamin antamisen aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia, joiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella: takykardia, bradycardia, paradoksaaliset reaktiot (kiihtymys, eksitaatio, hallusinaatiot, aggressiivisuus, estottomuus, dysforia, haitallinen käyttäytyminen, ahdistuneisuus), unihäiriöt, tahattomat liikkeet, akatisia, horjuva kävely, vapina, pitkittynyt/liiallinen sedaatio, uneliaisuus, unettomuus, huimaus, ataksia, kiertoahuimaus, dysartria, suun kuivuminen, syljeneritys, kastelu, päänsärky, anterogradinen muistinmenetys, (yleensä lievä) näön hämärtyminen, kahtena näkeminen, hypoksemia, tilapäinen desaturaatio, laryngospasmi, hengityslama, hengitysteiden ahtautuminen, rahina / äänekäs hengitys, hikka, dyspnea, oksentelu, pahoinvointi, kutina, nokkosihottuman kaltainen reaktio, ihottuma, heikentynyt lihasten hallinta, epätavallinen uupumus, heikotuksen tunne, yliherkkyys, angioedeema.

Yliannostus: Katso valmisteyhteenvedo

Pakkaus ja hinta (toh 30.08.2022): 210,00€. Ei korvattava. Reseptilääke. Rasia, joka sisältää 10 ampullia, 10 suodattimella varustettua pilliä ja 10 oraaliannostelijaa.

Myyntiluvan haltija: PRIMEX PHARMACEUTICALS OY, Mannerheimintie 12 B, 00100 Helsinki, SUOMI.

Myyntiluvan numero: MT nr 34511

Markkinoija: POA Pharma Scandinavia AB, Box 21532, Hyllie Stationstorg 31, van 5, Malmö, Skåne Län, Ruotsi.

Perustuu 08.07.2022 päivitettyyn valmisteyhteenvedon.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www.fimea.fi. Haittavaikutuksista tulee ilmoittaa myös POA Pharmalle: info@poaab.com.