

**Ozalin 2 milligram/ml, oral opløsning i enkeltdosisbeholder. Se det fulde produktresumé for mere information.**

**Plikttekst:**

**Lægemiddelform:** Oral opløsning i enkeltdosisbeholder. Klar til let opalescent opløsning, gul til let brunlig, med pH-værdi mellem 3,6 og 4,2. Hver ml indeholder 2 mg midazolam. Hver 5 ml ampul indeholder 10 mg midazolam. Hjælpestoffer inkluderer: ethtanol (under 100 mg pr. ampul), natrium (under 1 mmol (23 mg) pr. ampul), cyclodextrin (400 mg pr. ampul og mindre end den tilladte daglige eksponering på 20 mg/kg/dag ved anbefalet dosis).

**Indikationer:** Ozalin er indiceret til spædbørn, børn og unge i alderen 6 måneder og op til 17 år, som moderat sedation inden et terapeutisk eller diagnostisk indgreb, til lindring af angst, bekymring og ophidselse i forbindelse med indgrebet eller som præmedicin før anæstesi.

**Dosering og indgivelsesmåde:** Ozalin oral opløsning bør kun administreres af sundhedspersoner. De generelle retningslinjer for faste skal overholdes forud for sedering.

**Dosering:** Doseringen skal tilpasses patientens vægt. Ozalin skal gives oralt i én enkelt dosering på 0,25 mg/kg til særlige populationer i en alder af mindst 6 måneder. En øjeblikkelig efterfølgende dosis anbefales ikke. Den maksimale dosis må ikke overstige 20 mg midazolam (svarende til 2 ampuller), også selvom barnet vejer over 80 kg. Ozalin er indiceret til enkeltdosisadministration, og der foreligger ingen data om gentagen administration af Ozalin. Hos overvægtige børn skal dosen gives i henhold til den faktiske kropsvægt. Maksimal dosis: 20 mg. **Pædiatrisk population:** Ozalins sikkerhed og virkning hos børn under 6 måneder er ikke blevet klarlagt. Der foreligger ingen data. **Nedsat nyrefunktion:** Ozalin skal anvendes med forsigtighed til patienter med kronisk nyresvigt, fordi eliminationen af midazolam kan sænkes og virkningerne kan forlænges. **Nedsat leverfunktion:** Ved nedsat leverfunktion mindskes clearance af midazolam, hvilket forlænger den terminale halveringstid (for elimination) samt biotilgængeligheden. Det er nødvendigt at foretage omhyggelig observation af disse virkninger og af vitale tegn efter administration af midazolam til disse patienter. Ozalin er kontraindiceret til patienter med svært nedsat leverfunktion. **Administration:** Ozalin er kun til oral brug og skal administreres med den medfølgende orale applikator med doseringsmærker i kg. Ozalin skal gives gennemsnitligt 30 minutter før indgrebet eller anæstesi. Doseringen skal tilpasses patientens vægt. Den orale applikator og filtersugerøret til udtagning og administrat er til engangsbrug. Efter brug skal ampullen, den orale applikator og filtersugerøret bortskaffes. Se det produktresumé for fulde administration information.

**Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof, benzodiazepiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne, myasthenia gravis, alvorligt respirationssvigt, en anatomisk abnormitet i luftvejene eller lungesygdom, søvnapnøsyndrom, svær leverinsufficiens.

**Advarsler og forsigtighedsregler:** Midazolam må kun gives af sundhedspersonale i omgivelser med det nødvendige udstyr til overvågning og understøttelse af vejrtræknings- og kardiovaskulær-funktioner og af personer, der er specialuddannet til at genkende og behandle forventede bivirkninger. Der er rapporteret om alvorlige bivirkninger med vejrtrækningen. Blandt disse kan nævnes respirationssvigt, apnø, vejrtrækningsophør og/eller hjertestop. Risikoen for sådanne livstruende tilfælde er størst, når der gives en høj dosis. Midazolam skal anvendes med forsigtighed på patienter med kronisk respirationssvigt, fordi det kan medføre forværret åndenød. Midazolam skal anvendes med forsigtighed på patienter med let eller moderat leverinsufficiens, hjertefejl eller kronisk nyresvigt. Midazolam eller dets metabolit kan ophobes i patienter med kronisk nyresvigt eller med leverfejl, og filtrationsraten for midazolam kan være nedsat hos patienter med hjertefejl. Oral midazolam skal anvendes med forsigtighed på patienter med generelt dårlig helbredstilstand, da de er mere følsomme over for benzodiazepiner på centralnervesystemet. Oral midazolam skal anvendes med forsigtighed ved patienter, som er under behandling med medicinske

produkter, som er kendt for at hæmme eller inducere CYP3A4. Kombineret brug af midazolam og alkohol og/eller beroligende midler for centralnervesystemet skal undgås. En sådan kombination har en tendens til at forstærke de kliniske virkninger af midazolam, hvilket kan forårsage dyb sedation eller klinisk signifikant respirationssvigt. Ligesom med andre benzodiazepiner skal midazolam undgås ved patienter med baggrund for alkoholisme eller stofmisbrug. Midazolam forårsager anterograd amnesi. Patienten skal være ledsaget af en voksen efter udskrivelse og må først forlade behandlingsstedet og hospitalet efter fuldstændig opvågning efter den bedøvende effekt og efter modtagelse af lægens tilladelse.

**Interaktioner:** Midazolam hovedsageligt er metaboliseret af CYP3A4-enzymet. Der anbefales omhyggelig overvågning af de kliniske virkninger og patientens vitale tegn efter administration af midazolam med en CYP3A4-hæmmer, også efter én enkelt dosering. I tilfælde af CYP3A4-hæmning eller irreversibel hæmning kan virkningen af midazolams farmakokinetik vedvare i mange dage eller mange uger efter indtagelsen af CYP3A4. Samtidig indtagelse af midazolam med andre bedøvende stoffer, sovemedler og beroligende midler på centralnervesystemet indebærer en tendens til en bedøvende virkning og respirationssvigt. Midazolam mindsker den minimalt alveolær koncentration (MAC) af sederingsmidler til inhalering. Den kombinerede virkning af alkohol og midazolam skal helt undgås, og alkoholforbrug skal helt undgås under behandling med midazolam. [Henvisning til produktresumé for mere information.](#)

**Fertilitet, graviditet og amning:** *Graviditet:* Der foreligger ikke tilstrækkelige data om midazolam til at vurdere dets sikkerhed under graviditet. Dyreforsøg indikerer ikke en teratogen effekt, men der blev observeret føtotoksicitet som med andre benzodiazepiner. Der foreligger ingen data om udsatte graviditeter for graviditetens første to trimestre. Ved administration af høje doser af midazolam i graviditetens sidste trimester, under fødslen eller når det anvendes som et induktionsmiddel til anæstesi ved kejsersnit er der rapporteret udvikling af maternelle eller føtale bivirkninger (inhalationsrisiko hos moderen, uregelmæssigheder i fostrets hjertefrekvens, hypotoni, svækket sutterefleks, hypotermi og respirationsdepression hos nyfødte). Desuden kan spædbørn født af mødre, der fik benzodiazepiner kronisk i sidste fase af graviditeten, have udviklet fysisk afhængighed og kan have en vis risiko for at udvikle abstinenssymptomer i den postnatale periode. Derfor kan midazolam anvendes under graviditet, hvis det er klart nødvendigt, men det er at foretrække at undgå brug ved kejsersnit. Risikoen for nyfødte bør tages i betragtning ved administration af midazolam til enhver indgribelse nær fødslen. *Amning:* Midazolam trænger ind i brystmælken i små mængder. Det anbefales, at ammende mødre ikke ammer i 24 timer efter indtagelse af midazolam. *Fertilitet:* Dyreforsøg har ikke vist en mindskning af fertiliteten.

**Virksomheder på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ozalin påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Inden patienten indtager Ozalin, skal patienten advises om, at han/hun ikke må føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, før han/hun er helt frisk igen.

**Bivirkninger:** Følgende uønskede bivirkninger under behandling med midazolam er blevet rapporteret i ukendt hyppighed, som ikke kan vurderes ud fra tilgængelige data: Tachycardi, bradycardi, paradoksale reaktioner (uro, irritation, hallucinationer, aggressivitet, hæmningsløshed, dysfori, uønsket adfærd, angst), søvnforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, akatasi, ustabil gang, rysten. Forlænget eller for kraftig sedering, døsigthed, somnolens, svimmelhed, ataksi, desorientering, dysartri, tør mund, ptyalismus, ufrivillig vandladning, hovedpine, anterograd amnesi. (Generelt i mindre grad) Sløret syn, dobbeltsyn. Hypoxæmi, transient desaturation, laryngospasmer, respirationssvigt, luftvejshindring, ronchi/støjende vejtrækning, hikke, åndenød. Opkastning, kvalme. Kløe, urticariel reaktion, udslæt. Nedsat muskulær kontrol. Usædvanlig træthed, følelse af svækkelse. Overfølsomhed, angioødem.

**Overdosering:** Henviser til produktresumé.

**Udleveringsgruppe:** A.

**Tilskud beregnes af (kr.):** 2127,30 pr Æske med 10 ampuller, 10 filtersugerør og 10 orale applikatorer.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Primex Pharmaceuticals OY, Mannerheimintie 12 B, 00100 Helsinki, Finland.

**Fuld ordineringsinformation tilgængelig fra:** POA Pharma Scandinavia AB, Box 21532, Hyllie Stationstorg 31, van 5, Malmö, Skåne Län, Sverige.

**Dato for forberedelse:** Maj 2022.

**Produktresumé sidst ændret:** 26.01.2022.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning formodede bivirkninger vigtig. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).