

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OZALIN® 2 mg/ml, oraaliliuos kerta-annospakkaus Midatsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lasta hoitavan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä OZALIN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan OZALINia
3. Miten OZALINia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. OZALINin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä OZALIN on ja mihin sitä käytetään

OZALIN sisältää midatsolaamia, joka kuuluu bentsodiatsepiinien lääkeaineryhmään.

OZALINia käytetään kohtalaiseen sedaatioon (rauhottamiseen) imeväisikäisillä, lapsilla ja nuorilla, joiden ikä on 6 kuukaudesta 17 vuoteen,

- ennen hoito- tai diagnostisia toimenpiteitä lievittämään toimenpiteeseen liittyvää pelkoa, ahdistusta ja kiihtymystä
- esilääkityksenä ennen anestesiaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi ottaa OZALINia

Älä käytä OZALINia

- jos lapsi on allerginen midatsolaamille, bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lapsella on hermolihas sairaus, joka aiheuttaa vaikeaa lihasheikkoutta (myasthenia gravis)
- jos lapsella on vakavia hengitysvaikeuksia
- jos lapsella on sairaus, joka aiheuttaa tiheitä unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapneaoireyhtymä)
- jos lapsella on vaikeita maksaongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin lapsesi ottaa OZALINia

- jos lapsella on pitkäkestoinen sairaus (kuten hengitysvaikeuksia tai munuais-, maksa- tai sydänongelmia)
- jos lapsen yleinen terveydentila on heikko
- jos lapsella on taustalla alkoholismia tai huumeriippuvuutta
- jos lapsi on alle 6 kuukauden ikäinen.

Muut lääkevalmisteet ja OZALIN

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää parhaillaan tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, erityisesti, jos lapsesi käyttää jotain alla olevaa lääkettä tai joitain alla olevia lääkkeitä

- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit), esim. erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, roksitromysiini
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antimykootit), esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, itraakonatsoli ja posakonatsoli
- vatsahaavan hoitoon käytettävät lääkkeet (ulkuuslääkkeet), esim. simetidiini ja ranitidiini
- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (epilepsialääkkeet), esim. fenytoiini ja karbamatsepiini
- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (verenpainelääkkeet), esim. diltiatsemi ja verapamiili
- HIV:n ja AIDSin hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. sakinaviiri, mukaan lukien ritonaviiria ja efavirensia sisältävät yhdistelmät
- pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevät lääkkeet, esim. aprepitantti
- veren sisältämää rasvaa vähentävät lääkkeet, esim. atorvastatiini
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka aiheuttavat uneliaisuutta (rauhottavat [sedatiiviset] masennuslääkkeet)
- muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (masennuslääkkeet), esim. fluvoksamiini
- kystisen fibroosin hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. ivakaftori
- virtsankarkailun hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. propiveriini
- mykobakteeri-infektioiden, kuten tuberkuloosin, hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. rifampisiini
- nukutusaineina käytettävät lääkkeet, esim. sisään hengitettävät nukutuslääkkeet (inhalaatioanestetit), propofoli, ketamiini, etomidaatti
- unilääkkeet (hypnootit)
- vahvat kipulääkkeet (huumaavat kipulääkkeet), esim. fentanyyli
- opioideja sisältävät yskänlääkkeet (yskänärsytystä vähentävät lääkkeet) tai opiaattiriippuvuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (korvaushoito), jotka sisältävät opioideja
- tiettyjen mielenterveyshäiriöiden, kuten psykoosin, hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet)
- ahdistuksen tai unihäiriöiden hoitoon käytettävät bentsodiatsepiinejä sisältävät lääkkeet (anksiolyttinä tai hypnooteina käytettävät bentsodiatsepiinit)
- allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antihistamiinit)
- yrtilääkkeet, esim. mäkikuisma, kaunopunahattu maustekurkuma.

OZALIN ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ennen sedaatiota on noudatettava yleisiä paastoamisohjeita.

Kun lasta hoidetaan OZALINilla, hän ei saa käyttää alkoholia. Alkoholi voi lisätä tämän lääkkeen rauhoittavia (sedatiivisia) vaikutuksia ja tehdä potilaasta hyvin uneliaan.

Lapsi ei saa juoda greippimehua OZALINin yhteydessä. Greippimehu voi lisätä tämän lääkkeen sedatiivisia vaikutuksia ja tehdä potilaasta hyvin uneliaan.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos lapsesi on raskaana tai epäilet hänen olevan raskaana, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen antoa hänelle.

Imetys

Jos lapsesi on imettävä äiti, häntä on neuvottava olemaan imettämättä 24 tunnin ajan midatsolaamin antamisen jälkeen, sillä midatsolaami erittyy pieninä määrinä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

OZALIN voi tehdä lapsesi uneliaaksi, unohtavaiseksi tai vaikuttaa hänen keskittymis- ja koordinaatiokykyynsä. Lapsesi ei saa ajaa ajoneuvoa, ajaa polkupyörällä eikä käyttää työkaluja tai koneita, ennen kuin on toipunut täysin. Keskustele lääkärisi kanssa, jos tarvitset lisätietoja.

OZALIN sisältää natriumia, etanolia ja gammadekstriiniä.

Tämä lääke sisältää ampullia kohden alle 1 mmol (23 mg) natriumia, eli tämä lääke on käytännössä 'natriumiton'.

Tämä lääke sisältää enintään 17,4 mg alkoholia (etanolia, appelsiinimaun aineosa) per annosyksikkö eli 5 ml:n ampulli, joka vastaa 3,5 mg/ml:aa (etanolia/liuosta) tai 0,32 % w/v.

Etanolimäärä yhdessä 5 ml:n ampullissa tätä lääkettä (17,4 mg) vastaa 0,2 ml:aa viiniä. Etanolimäärä kahdessa 5 ml:n ampullissa tätä lääkettä (34,8 mg) vastaa 0,4 ml:aa viiniä midatsolaamin maksimiannoksella 20 mg.

Lääkkeen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääke sisältää ampullia kohden 400 mg gammadekstriiniä, mikä vastaa suositellulla annostuksella 10 mg/kg/vrk ja alittaa sallitun vuorokausialtistuksen. Näin ollen, vaikka OZALINia annettaisiin vahingossa 0,5 mg/kg annos, gammadekstriinin määrä ei ylittäisi sallittua vuorokausialtistusta.

3. Miten OZALINia käytetään

Käyttöohje

OZALIN on annettava suun kautta.

OZALINia antaa lapsellesi terveydenhuollon ammattilainen. OZALIN annostellaan sellaisessa toimintaympäristössä, jossa on tarvittavat laitteet lapsesi seurantaan ja mahdollisten haittavaikutusten hoitamiseen.

OZALIN ole tarkoitettu itseannosteluun.

Lapsesi kotiutuessa hänellä on oltava aikuinen saattaja, ja hän saa lähteä hoituhuoneesta vasta saatuaan luvan lääkäriltä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Midatsolaamin käyttöön voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia. Niiden yleisyyttä ei ole määritelty. Yleisyyden arviointi ei ole mahdollista tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen pohjalta.

Hermosto:

- pitkittynyt/liiallinen rauhoittava vaikutus (sedaatio)
- kiihtymys, levottomuus, vihamielisyys, raivo tai aggressiivisuus, kiihtymys, sekavuus, euforia (epätavallisen voimakas onnen tai kiihtymyksen tunne) tai hallusinaatiot (epätodellisten asioiden näkeminen ja mahdollisesti kuuleminen)
- uneliaisuus, unettomuus
- huimaus
- lihaskoordinaation vaikeus
- kierto huimaus

- puhehäiriöt
- suun kuivuminen
- syljeneritys
- virtsankarkailu
- päänsärky
- tilapäinen muistinmenetys

Immuunijärjestelmä:

- Yliherkkyyksireaktioita ja angioedeemaa saattaa esiintyä niille alttiilla henkilöillä
- Rintakipua, joka on ollut merkki Kounisin oireyhtymäksi kutsutusta vakavasta allergisesta reaktiosta, on havaittu

Sydän:

- sykkeen muuttuminen (hidas tai nopeatunut syke)

Hengityselimet:

- laryngospasmi (äänihuulten kiristyminen, mikä tekee hengityksestä vaikeaa ja äänekästä), hengitysvaikeudet (hidas hengitys), hengityksen vinkuminen
- äänekäs hengitys
- hikka

Ruoansulatuselimistö:

- oksentelu
- pahoinvointi

Silmät:

- näön hämärtyminen
- kahtena näkeminen

Iho:

- kutina, ihottuma, johon liittyy koholla olevia punaisia, kutiavia paukamia (nokkosihottuman kaltainen reaktio)
- ihottuma

Yleiset häiriöt ja antokohdan tilat:

- epätavallinen väsymys
- heikotuksen tunne.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lasta hoitavan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. OZALINin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä, läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna. Säilytyslämpötila enintään 25°C. Älä laita lääkettä jääkappiin tai pakastimeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OZALIN sisältää

- Vaikuttava aine on midatsolaami.
- Muut aineet ovat: sitruunahappomonohydraatti, gammadekstriini, sukraloosi, appelsiiniaromi (sisältää 70–80 % etanolia), natriumhydroksidi (pH-säätöä varten), injektionesteisiin käytettävä vesi.

OZALINin kuvaus ja pakkauksen sisältö

OZALIN-pakkauksessa on yksi 5 ml:n ruskeankeltainen lasiampulli, yksi suodattimella varustettu pilli ja yksi oraaliannostelija, jotka on pakattu yhdessä erilliseen läpipainopakkaukseen.

OZALIN on saatavana 3 eri pakkauskokona:

- yhden läpipainopakkauksen pakkaus
- viiden läpipainopakkauksen pakkaus
- kymmenen läpipainopakkauksen pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

PRIMEX PHARMACEUTICALS OY

Mannerheimintie 12 B

00100 Helsinki

Suomi

Valmistaja

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville, 27106 Val-De-Reuil, Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	OZASED® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Belgia	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose / drank in verpakking voor éénmalig gebruik / Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Tanska	Ozalin 2 mg/ml oral opløsning i enkeltdosisbeholder
Suomi	Ozalin 2 mg/ml oraaliliuos kerta-annospakkaus
Ranska	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose
Saksa	Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Kreikka	Ozalin 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Irlanti	Ozalin 2 mg/ml oral solution in single-dose container
Italia	Ozased 2 mg/ml soluzione orale in contenitore monodose
Alankomaat	Ozalin 2 mg/ml drank in verpakking voor eenmalig gebruik
Norja	Ozalin 2 mg/ml mikstur, oppløsning i endosebeholder

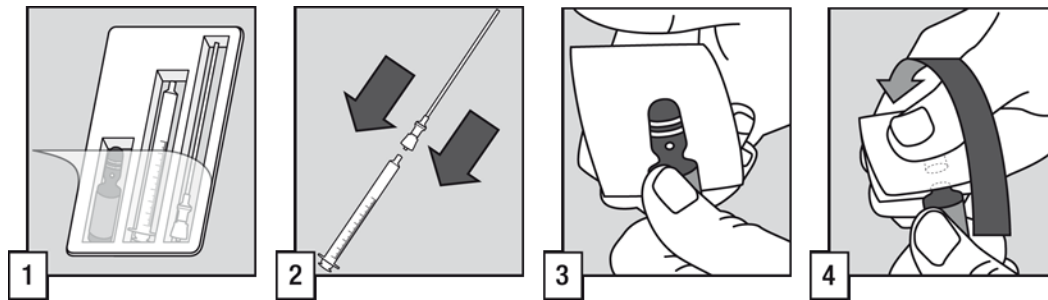
Puola	OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym
Portugali	Ozalin 2 mg/ml solução oral em recipiente unidose
Espanja	Ozalin 2 mg/ml solución oral en envase unidosis

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

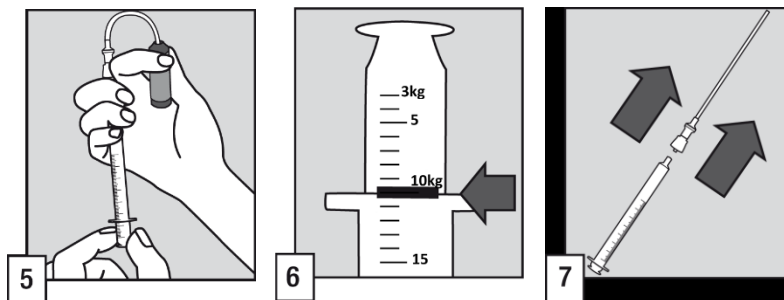
Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset liuoksessa tai pakkauksessa näkyviä huononemisen merkkejä. OZALIN annostellaan erityisesti sille tarkoitettulla oraaliannostelijalla, jonka **asteikko on merkitty kiloina (kg)**.

Ampullin avaaminen



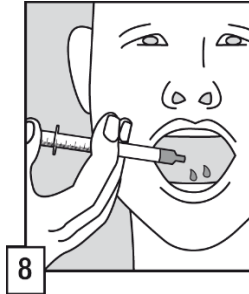
- (1) Lääkkeen antamiseen potilaalle tarvitaan ampulli, suodattimella varustettu pilli ja oraaliannostelija.
- (2) Yhdistä suodattimella varustettu pilli oraaliannostelijaan.
- (3) Napauta ampullin yläosaa ja varmista, että neste on valunut ampullin pohjalle. Aseta harsotaitos ampullin yläosan päälle ja toisen käden peukalo valkoisen pisteen päälle.
- (4) Pidä ampullia tukevasti siten, että valkoinen piste osoittaa ylöspäin ja sinua kohti. Paina ampullin kaulaa taaksepäin, jolloin se aukeaa helposti.

Liuksen valmisteleminen ja antaminen

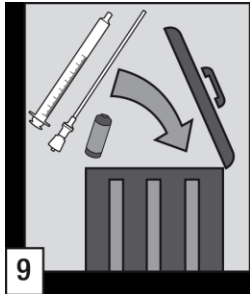


- (5) Työnnä suodattimella varustettu pilli ampulliin. Ennen annoksen säätöä on suositeltavaa poistaa mahdollinen ilma pillistä pumpaamalla ampulliliuosta lyhyesti edestakaisin (täyttö ja tyhjennys) annostelijalla.
- (6) Pidä ampulli pystysuorassa ja täytä oraaliannostelija **potilaan kiloina (kg) laskettua painoa** vastaavaan asteikkomerkkiin asti. Vedä oikea annos annostelijaan kohdistamalla viivamerkki laipan yläosaan.

(7) Irrota pilli oraaliannostelijasta.



(8) Tyhjennä oraaliannostelijan sisältö potilaan suuhun. Liuos on nielaistava välittömästi.



(9) Hävitä ampulli, suodattimella varustettu pilli, oraaliannostelija ja käyttämätön sisältö käytön jälkeen astiaan, joka on varattu tähän tarkoitukseen paikallisten valvottuja aineita ja lääketarvikkeita koskevien vaatimusten mukaisesti.

Annostus

Annos on mitoitettava potilaan painon mukaan.

OZALIN annetaan suun kautta kerta-annoksena, joka on 0,25 mg/kg lapsilla kuuden kuukauden iästä alkaen.

Enimmäisannos on 20 mg midatsolaamia (vastaa kahta ampullia), vaikka lapsi tai nuori painaisi yli 80 kg.

Annostus ylipainoisille lapsille ja nuorille noudattaa lapsen ja nuoren todellista painoa, 20 mg rajaan asti.

Oraaliannostelijan asteikossa on merkit **3 kilosta 40 kiloon**. Asteikossa on kolme eripituista merkkiä:

- Lyhyt asteikkomerkki vastaa 1 kiloa eli 0,25 mg midatsolaamia
- Väliasteikkomerkki vastaa 5 kiloa eli 1,25 mg midatsolaamia
- Pitkä asteikkomerkki vastaa 10 kiloa eli 2.50 mg midatsolaamia.

Yli 40 kg painavalle potilaalle tarvitaan 2 ampullia. Pienimmän ampullista vedettävän annoksen tulee vastata 3 kg:n annosta. Enemmän kuin yksi ampulli tarvitaan 41 ja 42 kg painavalle potilaalle. Ota ensimmäisestä ampullista annos, joka on alempi kuin 40 kg ja ota lisäannos toisesta ampullista. Ks. alla olevat esimerkit:

- Anna 41 kg painavalle potilaalle 30 kg annos ensimmäisestä ampullista ja 11 kg annos toisesta ampullista.

- Anna 42 kg painavalle potilaalle 30 kg annos ensimmäisestä ampullista ja 12 kg annos toisesta ampullista.

Oraaliannostelija ja suodattimella varustettu pilli on tarkoitettu yhden kerran tapahtuvaan annoksen mittaamiseen ja annosteluun.

OZALIN on annettava keskimäärin 30 minuuttia ennen toimenpidettä tai anestesiaa.

OZALINia ei suositella vastasyntyneille (keskosille tai täysiaikaisille) eikä alle 6 kuukauden ikäisille vauvoille.

Jos lääkettä on annosteltu liikaa, oksennuta tajuissaan oleva potilas (mahdollisimman pian ja joka tapauksessa tunnin kuluessa midatsolaamin antamisesta suun kautta), tai jos potilas on tajuton, suorita mahahuhtelu suojaten potilaan hengitystiet. Jos mahahuhtelu ei tehoa, potilaalle on annettava lääkehiiltä absorption vähentämiseksi.

Flumatseniilia, bentsodiatsepiinin antagonistia käytetään, jos kyseessä on vaikea myrkytystila (intoksikaatio), johon liittyy hengityksen lamaantuminen tai kooma. Tämä hoito on sallittu vain tarkassa valvonnassa ja paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

OZALIN® 2 mg/ml, oral lösning i en endosbehållare Midazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad OZALIN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får OZALIN
3. Hur man använder OZALIN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OZALIN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OZALIN är och vad det används för

OZALIN innehåller midazolam. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner.

OZALIN är till för spädbarn, barn och ungdomar i åldrarna 6 månader till 17 år för måttlig sedering:

- före ett terapeutiskt eller diagnostiskt ingrepp för att lindra ångslan, oro och ångest i samband med ingreppet,
- som premedicinering före anestesi.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får OZALIN

Använd inte OZALIN:

- om ditt barn är allergiskt mot midazolam, bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om ditt barn har en neuromuskulär sjukdom som orsakar betydande muskelsvaghet (myasthenia gravis),
- om ditt barn har stora svårigheter att andas,
- om ditt barn har en sjukdom som innebär upprepade andningsuppehåll i sömnen (sömnapné),
- om ditt barn har svåra leverproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får OZALIN:

- om ditt barn har en kronisk sjukdom (t.ex. andningsproblem eller problem med njurarna, levern eller hjärtat),
- om ditt barn har ett försämrat allmäntillstånd,
- om ditt barn har en historia av alkohol- eller drogmissbruk
- om ditt barn är yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och OZALIN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet om ditt barn får några av följande läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner (antibiotika), t.ex. erytromycin, claritromycin, telitromycin och roxitromycin,
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (antimykotika), t.ex. ketokonazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol och posaconazol,
- läkemedel som används för att behandla magsår (magsårsmedel), t.ex. cimetidin och ranitidin,
- läkemedel som används för att behandla epilepsi (antiepileptika), t.ex. fenytoin och carbamazepin,
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel), t.ex. diltiazem och verapamil,
- läkemedel som används för att behandla HIV och AIDS, t.ex. sakvinavir, inklusive kombinationer som innehåller ritonavir och efavirenz,
- läkemedel som används för att minska illamående och kräkningar, t.ex. aprepitant,
- läkemedel som används för att behandla förhöjda blodfetter, t.ex. atorvastatin
- läkemedel som används för att behandla depression och framkallar sömnhet (antidepressiva med sederande effekt),
- andra läkemedel som används för att behandla depression (antidepressiva), t.ex. fluvoxamin,
- läkemedel som används för att behandla cystisk fibros, t.ex. ivacaftor,
- läkemedel som används för att behandla urininkontinens, t.ex. propiverin,
- läkemedel som används för att behandla mykobakteriella infektioner som tuberkulos, t.ex. rifampicin,
- läkemedel som används som bedövningsmedel, t.ex. inhalationsanestetika, propofol, ketamin och etomidat,
- sömnmedel (hypnotika),
- starka smärtstillande läkemedel (narkotiska läkemedel), t.ex. fentanyl,
- hostmedicin eller läkemedel som används för att behandla opiatberoende (läkemedelsassisterad behandling) som innehåller opiater,
- läkemedel som används för att behandla specifika psykiska sjukdomar som psykos (neuroleptika),
- läkemedel som innehåller bensodiazepiner som används för att behandla ångest eller sömnproblem (bensodiazepiner som används som anxiolytika eller hypnotika),
- läkemedel som används för att behandla allergier (antihistaminer),
- växtbaserade läkemedel, t.ex. johannesört, röd solhatt och gurkmeja.

OZALIN med mat, dryck och alkohol

Allmänna riktlinjer avseende fasta före sedering ska följas.

Ditt barn får inte inta alkohol medan hen tar OZALIN. Alkohol kan öka de sedativa effekterna av läkemedlet och göra barnet mycket sömngt.

Ditt barn får inte inta grapefruktjuice medan hen tar OZALIN. Grapefruktjuice kan öka de sedativa effekterna av läkemedlet och göra barnet mycket sömngt.

Graviditet och amning

Graviditet

Om ditt barn är gravid eller du tror att hon kan vara gravid, rådfråga din läkare innan du ger henne detta läkemedel.

Amning

Om ditt barn är en ammande mamma ska hon informeras om att göra ett uppehåll i amningen på 24 timmar efter administrering av midazolam, eftersom små mängder midazolam övergår i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

OZALIN kan göra att barnet upplever trötthet, glömmet saker eller att koncentrationen och koordinationen påverkas. Ditt barn får inte köra fordon, cykla eller använda verktyg eller maskiner före full återhämtning.

Prata med din läkare om du behöver mer information.

OZALIN innehåller natrium, etanol och gammadex

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, vilket innebär att det i princip är "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller maximalt 17,4 mg alkohol (etanol, komponent av apelsinsmaken) per ampull om 5 ml, motsvarande 3,5 mg/ml (etanol/lösning) eller 0,32 % vikt/volym.

Mängden i 1 ampull om 5 ml av detta läkemedel (17,4 mg) motsvarar 0,2 ml vin. Mängden etanol i 2 ampuller om 5 ml av detta läkemedel (34,8 mg) motsvarar 0,4 ml vin, vid den maximala doseringen 20 mg midazolam.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Läkemedlet innehåller 400 mg gammadex per ampull, vilket motsvarar den rekommenderade dosen på 10 mg/kg/dag och ligger under den tillåtna dagliga exponeringen. Det innebär att även om OZALIN oavsiktligt används med 0,5 mg/kg per dos kommer inte mängden gammadex överstiga den tillåtna dagliga exponeringen.

3. Hur man använder OZALIN

Användningsinstruktioner

OZALIN ska administreras oralt.

OZALIN får endast administreras av sjukvårdspersonal. Läkemedlet ska administreras på en plats som har den utrustning som krävs för att övervaka barnet och hantera eventuella biverkningar.

OZALIN är inte till för egen administrering.

Patienten ska ha sällskap av en vuxen efter utskrivning och får endast lämna behandlingsrummet efter bekräftelse av läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma i samband med användning av midazolam. Frekvensen av dem har inte fastställts. Baserat på tillgängliga data kan den inte fastställas.

Problem i nervsystemet:

- Förlängd/förstärkt sederings effekt,
- Agitation, rastlöshet, fientlighet, aggression, upphetsning, förvirring, eufori (att känna sig väldigt glad eller upprymd), eller hallucinationer (se eller möjligen höra sådant som inte finns),
- Dåsighet, minskad vakenhet,
- Yrsel,

- Svårighet att koordinera musklerna,
- Svindel,
- Talrubbingar,
- Muntorrhet,
- Salivering,
- Urininkontinens,
- Huvudvärk,
- Tillfällig minnesförlust.

Problem i immunsystemet:

- Överkänslighetsreaktioner och angioödem kan förekomma hos känsliga personer,
- Bröstsmärta som ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom har observerats.

Problem med hjärta och blodcirkulation:

- Förändrad hjärtfrekvens (långsam eller snabb).

Andningssvårigheter:

- Laryngospasm (kramp i struphuvudet, vilket leder till andningssvårigheter och ljudliga andningsförsök), andningssvårigheter (långsam andning), väsande andning,
- Ljudlig andning,
- Hicka.

Mag- och tarmproblem:

- Kräkningar,
- Illamående.

Synrubbingar,

- Suddig syn,
- Dubbel syn,

Hudproblem,

- Klåda, röda, upphöjda hudutslag (nässelutslag),
- Hudutslag.

Allmänna biverkningar och problem vid administreringsstället:

- Utmattning,
- Svaghetskänslor.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur OZALIN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampuletiketten, blisterförpackningen eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus. Förvara inte läkemedlet i över 25 °C. Läkemedlet ska inte förvaras i kylskåp eller frys.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för OZALIN

- Den aktiva substansen är midazolam.
- Övriga innehållsämnen är: citronsyramonohydrat, gammadex, sukralos, apelsinsmakämne (innehåller 70–80 % etanol), natriumhydroxid (för anpassning av pH-värdet), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

OZALIN kommer i form av en ampull i brunt glas på 5 ml samt en filtterrör och en oral applikator, förpackade tillsammans i en blisterförpackning.

OZALIN finns i tre olika former:

- en blisterförpackning
- fem blisterförpackningar
- tio blisterförpackningar

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar finns för försäljning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

PRIMEX PHARMACEUTICALS OY

Mannerheimvägen 12 B

00100 Helsingfors

Finland

Tillverkare

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville, 27106 Val-De-Reuil, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	OZASED® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Belgien	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose / drank in verpakking voor éénmalig gebruik / Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Danmark	Ozalin 2 mg/ml oral opløsning i enkeltdosisbeholder
Finland	Ozalin 2 mg/ml oraaliliuos kerta-annospakkaus
Frankrike	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose
Tyskland	Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Grekland	Ozalin 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Irland	Ozalin 2 mg/ml oral solution in single-dose container
Italien	Ozased 2 mg/ml soluzione orale in contenitore monodose
Nederländerna	Ozalin 2 mg/ml drank in verpakking voor eenmalig gebruik
Norge	Ozalin 2 mg/ml mikstur, oppløsning i endosebeholder
Polen	OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym

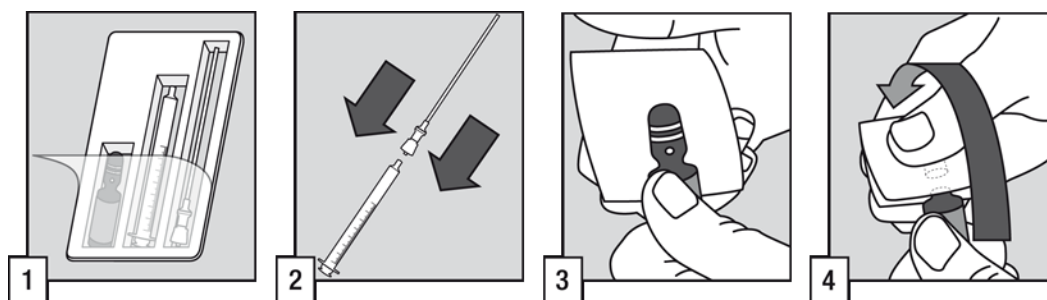
Portugal	Ozalin 2 mg/ml solução oral em recipiente unidose
Spanien	Ozalin 2 mg/ml solución oral en envase unidosis

Denna bipacksedel godkändes senast 23.08.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

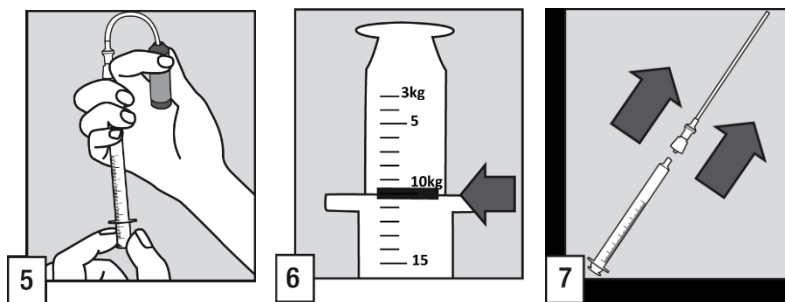
Kontrollera lösningen visuellt före användning. Använd inte läkemedlet om du upptäcker synliga tecken på fel i lösningen eller på förpackningen. OZALIN ska endast administreras med dess ändamålsenliga orala applikator som är **graderad i kg**.

Hur man öppnar ampullen

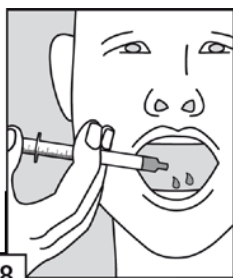


- (1) Läkemedlet ska administreras till patienten med hjälp av ampullen, filterröret och den orala applikatorn.
- (2) Anslut filterröret till den orala applikatorns ände.
- (3) Knacka på ampullens topp så att all vätska rinner till botten. Täck över ampullens topp med en kompress och placera din ena tumme på den vita pricken.
- (4) Håll fast ordentligt i ampullen och se till att den vita pricken pekar uppåt och mot dig. Pressa tillbaka den övre delen av ampullen så öppnas den lätt.

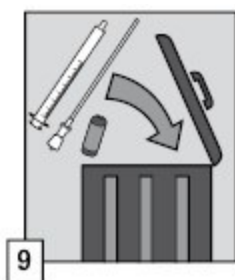
Förberedelse och administrering av lösningen



- (5) För in filterröret i ampullen. Före justering av dosen och i syfte att minska eventuell luft i filterröret rekommenderas en kort pumpning med applikatorn (dra in och tryck ut) av lösningen i ampullen.
- (6) Medan du håller ampullen upprätt, fyll applikatorn till markeringen som motsvarar patientens vikt i kilogram (kg). Se till att markeringen och toppen på flänsen är i nivå för att få rätt dos.
- (7) Avlägsna filterröret från den orala applikatorns ände.



(8) Töm innehållet i den orala applikatorn i patientens mun. Lösningen ska sväljas direkt.



(9) Efter användning: Kassera ampullen, filtterröret, applikatorn och eventuell överbliven lösning i en behållare för detta syfte, i enlighet med de lokala föreskrifterna för kassering av läkemedel och medicinsk utrustning.

Dosering

Dosen ska anpassas efter patientens vikt.

OZALIN ska administreras oralt med en enkeldos på 0,25 mg/kg till barn från 6 månaders ålder.

Maxdosen ska inte överstiga 20 mg midazolam (motsvarande 2 ampuller), även till barn och ungdomar som väger över 80 kg.

Dosering till överviktiga barn och ungdomar ska beräknas utifrån faktisk kroppsvikt, upp till maxgränsen på 20 mg.

Applikatorn är **graderad i kilogram, från en kroppsvikt på 3 till 40 kg**, med tre typer av markeringar:

- En liten markering som motsvarar 1 kg, dvs: 0,25 mg midazolam,
- En mellanstor markering som motsvarar 5 kg, dvs: 1,25 mg midazolam,
- En stor markering som motsvarar 10 kg, dvs: 2,50 mg midazolam

För patienter som väger över 40 kg krävs 2 ampuller. Den minsta dosen som kan dras upp från en ampull är en dos för 3 kg. För patienter som väger 41 eller 42 kg och behöver mer än en ampull: använd en mindre dos från den första ampullen och komplettera dosen med en andra ampull, se exempel nedan:

- För en patient som väger 41 kg rekommenderas det att använda en dos för 30 kg från första ampullen och en dos för 11 kg från den andra
- För en patient som väger 42 kg: använd en dos för 30 kg från första ampullen och en dos för 12 kg från den andra

Applikatorn och filtterröret är engångsartiklar för fyllning och administrering.

OZALIN ska administreras ungefär 30 minuter före ingreppet eller anestesi.

OZALIN rekommenderas inte till nyfödda (inklusive för tidigt födda) eller spädbarn som är yngre än 6 månader.

Vid överdos ska kräkning framkallas (så snabbt som möjligt och högst inom en timme efter oral administrering av midazolam) om patienten är vid medvetande. Om patienten inte är vid medvetande ska ventrikelsköljning utföras samtidigt som man skyddar luftvägarna. Om ventrikelsköljning inte ger effekt ska aktivt kol administreras för att minska upptagningen av läkemedlet.

Flumazenil, en antagonist till bensodiazepiner, är indikerat vid svår förgiftning i samband med andningsdepression eller koma. Denna behandling ska endast administreras under noggrann övervakning och i enlighet med lokala föreskrifter.