

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Epistatus 2,5 mg liuos suuonteloon

Epistatus 5 mg liuos suuonteloon

Epistatus 7,5 mg liuos suuonteloon

Epistatus 10 mg liuos suuonteloon

midatsolaami

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin potilaalla, jolle tämä lääke on määrätty.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Epistatus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Epistatus-valmistetta
3. Miten Epistatus-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Epistatus-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Epistatus on ja mihin sitä käytetään

Epistatus liuos suuonteloon sisältää vaikuttavana aineena midatsolaamia. Midatsolaami kuuluu bentsodiatsepiinien lääkeryhmään.

Epistatus-valmistetta käytetään pitkittyneen äkillisen epileptisen kouristuskohtauksen lopettamiseen imeväisillä, pikkulapsilla, lapsilla ja nuorilla, jotka ovat 3 kuukauden – alle 18 vuoden ikäisiä.

3-6 kuukauden ikäisten imeväisille lääkettä saa antaa vain sairaalassa, missä seuranta on mahdollista ja elvytysvälineet ovat saatavilla (ks. lisätietoa kohdasta Varoitukset ja varotoimet).

Vanhemmat tai hoitajat saavat antaa tätä lääkevalmistetta vain, kun potilaalla on diagnosoitu epilepsia. Potilaan lääkärin on neuvottava potilaan vanhempia tai hoitajia, miten Epistatus-valmistetta annetaan ja miten toimitaan, jos kouristuskohtaus ei lopu (ks. myös Miten Epistatus-valmistetta annetaan).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Epistatus-valmistetta

Älä anna Epistatus-valmistetta

- jos potilas on allerginen midatsolaamille, jollekin muulle bentsodiatsepiinille (kuten diatsepaami tai nitratsepaami) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos potilaalla on myasthenia gravis (lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos potilaalla on suuria hengitysvaikeuksia (Epistatus voi pahentaa hengitysvaikeuksia)
- jos potilaalla on uniapneaoireyhtymä (joka aiheuttaa toistuvia unen aikaisia hengityskatkoksia)
- jos potilaalla on vaikeita maksan toiminnan häiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Epistatus-valmistetta, jos:

- potilaalla on keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, sillä tämä lääkevalmiste voi vaikeuttaa hengitystä
- potilaalla on munuais-, maksa- tai sydänongelmia
- potilas käyttää muita rauhoittavia lääkkeitä ja hänen olonsa on hyvin heikko, uupunut ja tarmoton, sillä tämä lääkevalmiste vaikuttaa keskushermostoon
- potilas juo säännöllisesti suuria määriä alkoholia tai hänellä on ollut aiemmin alkoholiongelmia (ks. ”Epistatus sisältää etanolia (alkoholia)”)
- potilas käyttää säännöllisesti huumausaineita tai hän on aiemmin käyttänyt huumausaineita.

Tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa potilaan muistiin niin, ettei potilas välttämättä muista, mitä on tapahtunut lääkkeen saamisen jälkeen (ohimenevä muistinmenetyks). Vanhempien tai hoitajien pitää tarkkailla potilaita huolellisesti lääkevalmisteen antamisen jälkeen. Ks. myös kohta 4 (mahdolliset haittavaikutukset).

Koska viivästyneitä vaikeita hengitysongelmia (kuten hengittämistä hitaammin tai tavallista heikommin) ei voida sulkea pois pienten lasten kohdalla, 3 kuukauden – alle 6 kuukauden ikäiset lapset pitää hoitaa sairaalassa, missä seuranta on mahdollista ja elvytysvälineistö saatavilla.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista potilasta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin annat tätä lääkevalmistetta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 3 kuukauden ikäisille lapsille, koska käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Epistatus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos potilas parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä. Jos sinulla on mitä tahansa epäilyksiä siitä että lääke, jota potilas ottaa, saattaa vaikuttaa Epistatus-valmisteen käyttöön, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä on erittäin tärkeää, sillä useampien kuin yhden lääkkeen samanaikainen ottaminen voi voimistaa tai heikentää otettujen lääkkeiden vaikutusta.

Seuraavat lääkkeet saattavat voimistaa Epistatus-valmisteen vaikutuksia:

- epilepsialäkkeet, esim. fenytoiini
- antibiootit, esim. erytromysiini, klaritromysiini
- sieni-infektioläkkeet, esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli
- mahahaavaläkkeet, esim. simetidiini, ranitidiini ja omepratsoli
- korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettavat lääkkeet, esim. diltiatseemi, verapamiili
- jotkin HIV:n ja AIDS:in hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. sakinaviiri, lopinaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä
- nukuttavat kipuläkkeet (hyvin voimakkaat kipuläkkeet), esim. fentanyl
- veren sisältämän rasvan vähentämiseen käytettävät lääkkeet, esim. atorvastatiini
- pahoinvointiin käytettävät lääkkeet, esim. nabiloni
- hypnoottiset lääkkeet (uniläkkeet)
- väsyttävät masennuslääkkeet (masennuksen hoitoon käytettävät, uneliaisuutta aiheuttavat lääkkeet)
- rauhoittavat lääkkeet (rentouttavat)
- puudutusaineet (kivun lievitykseen)
- antihistamiinit (allergioiden hoitoon).

Seuraavat lääkkeet saattavat vähentää Epistatus-valmisteen vaikutuksia:

- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytettävä lääke)
- ksantiinit (astman hoitoon käytettävät lääkkeet)
- mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste). Epistatus-valmistetta ottavien potilaiden on vältettävä tämän käyttöä.

Epistatus saattaa lisätä joidenkin lihasrelaksanttien, esim. baklofeenin vaikutusta (lisätä uneliaisuutta). Tämä lääkevalmiste saattaa myös estää joidenkin lääkkeiden, esim. levodopan (Parkinsonin tautiin käytettävän lääkkeen) vaikutusta.

Epistatus-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Epistatus-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kesto on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Epistatus sisältää pienen määrän alkoholia, eikä sitä siksi saa antaa samanaikaisesti disulfiraamin kanssa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa lääkkeistä, joita potilaan on vältettävä ottaessaan Epistatus-valmistetta.

Leikkaukset

Jos potilaalle annetaan leikkausta tai hammashoitoa varten inhalaatioanesteettia (jota hengitetään), on tärkeää kertoa lääkärille tai hammaslääkärille, että potilas on saanut Epistatus-valmistetta.

Epistatus ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Potilas ei saa juoda alkoholia Epistatus-hoidon aikana. Alkoholi saattaa lisätä Epistatus-valmisteen rauhoittavaa vaikutusta ja tehdä potilaan hyvin uneliaaksi.

Potilas ei saa juoda greippimehua Epistatus-hoidon aikana. Greippimehu saattaa lisätä Epistatus-valmisteen rauhoittavaa vaikutusta ja tehdä potilaan hyvin uneliaaksi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos potilas on raskaana, epäilee olevansa raskaana tai suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen antamista.

Midatsolaamia voi käyttää raskauden aikana, jos hoito on tarpeen. Tämän lääkevalmisteen toistuva antaminen raskauden viimeisten 3 kuukauden ja synnytyksen aikana voi aiheuttaa lapselle ongelmia, joita voivat olla epäsäännöllinen sydämensyke, hypotermia (matala ruumiinlämpö), huono inemiskyky, hengitysvaikeudet ja heikko lihastonus syntyessään.

Imetys

Kerro lääkärille, jos potilas imettää. Vaikka pieniä määriä lääkettä saattaa kulkeutua rintamaitoon, imettämisen lopettaminen ei välttämättä ole tarpeen. Lääkäri neuvoo, pitääkö potilaan keskeyttää imetys tilapäisesti Epistatus-valmisteen saamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Epistatus-valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Tämä lääkevalmiste saattaa tehdä potilaan uneliaaksi, unohtelevaiseksi tai se voi vaikuttaa potilaan keskittymis- ja koordinaatiokykyyn. Tämä saattaa vaikuttaa taitoa vaativien tehtävien suorittamiseen, esim. ajaminen, pyöräily tai koneiden käyttö. Potilas ei saa ajaa ajoneuvoa, pyöräillä tai käyttää koneita tätä lääkevalmistetta saatuaan ennen kuin hän on täysin toipunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Epistatus sisältää maltitolia

Jos lääkäri on kertonut, että potilaalla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen antamista.

Epistatus sisältää etanolia (alkoholia)

Epistatus 2,5 mg liuos suuonteloon

Tämä lääke sisältää 49 mg etanolia per annos. Alkoholimäärä yhdessä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Epistatus 5 mg liuos suuonteloon

Tämä lääke sisältää 99 mg etanolia per annos. Alkoholimäärä yhdessä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 3 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Epistatus 7,5 mg liuos suuonteloon

Tämä lääke sisältää 148 mg etanolia per annos. Alkoholimäärä yhdessä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 4 ml:aa olutta tai 2 ml:aa viiniä.

Epistatus 10 mg liuos suuonteloon

Tämä lääkevalmiste sisältää 197 mg alkoholia (etanolia) per annos. Alkoholimäärä yhdessä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 5 ml:aa olutta tai 2 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Epistatus sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Epistatus-valmistetta annetaan

Anna tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Potilaan lääkärin on neuvottava vanhempia tai hoitajia, miten Epistatus-valmistetta annetaan ja miten toimitaan, jos kouristuskohtaus ei lopu.

Epistatus-valmiste on tarkoitettu suuonteloon.

Valmistetta on annettava varoen tukehtumisvaaran välttämiseksi.

Iästä riippuen lapsesi on saanut yhden seuraavista annoksista erityisellä värillä merkitystä pakkauksesta:

Ikä	Annos	Pakkausmerkintöjen väri
3-6 kk, annetaan sairaalassa	2,5 mg (0,25 ml)	Keltainen
> 6 kuukautta - < 1 vuosi	2,5 mg (0,25 ml)	Keltainen
1 vuotta - < 5 vuotta	5 mg (0,5 ml)	Sininen
5 vuotta - < 10 vuotta	7,5 mg (0,75 ml)	Violetti
10 vuotta - < 18 vuotta	10 mg (1 ml)	Oranssi

Annos vastaa yhden mittaruiskun (suuonteloon annettavan ruiskun) koko sisältöä. Älä anna yhtä annosta enempää ilman lääkärin määräystä.

3 kuukauden – alle 6 kuukauden ikäisiä lapsia saa hoitaa vain sairaalassa, missä seuranta on mahdollista ja elvytysvälineet saatavilla.

Pysy potilaan luona ja valvo potilasta sen jälkeen, kun hänelle on annettu Epistatus-valmistetta.

Epistatus-valmistetta ei saa antaa injektiona. Älä kiinnitä ruiskuun neulaa.

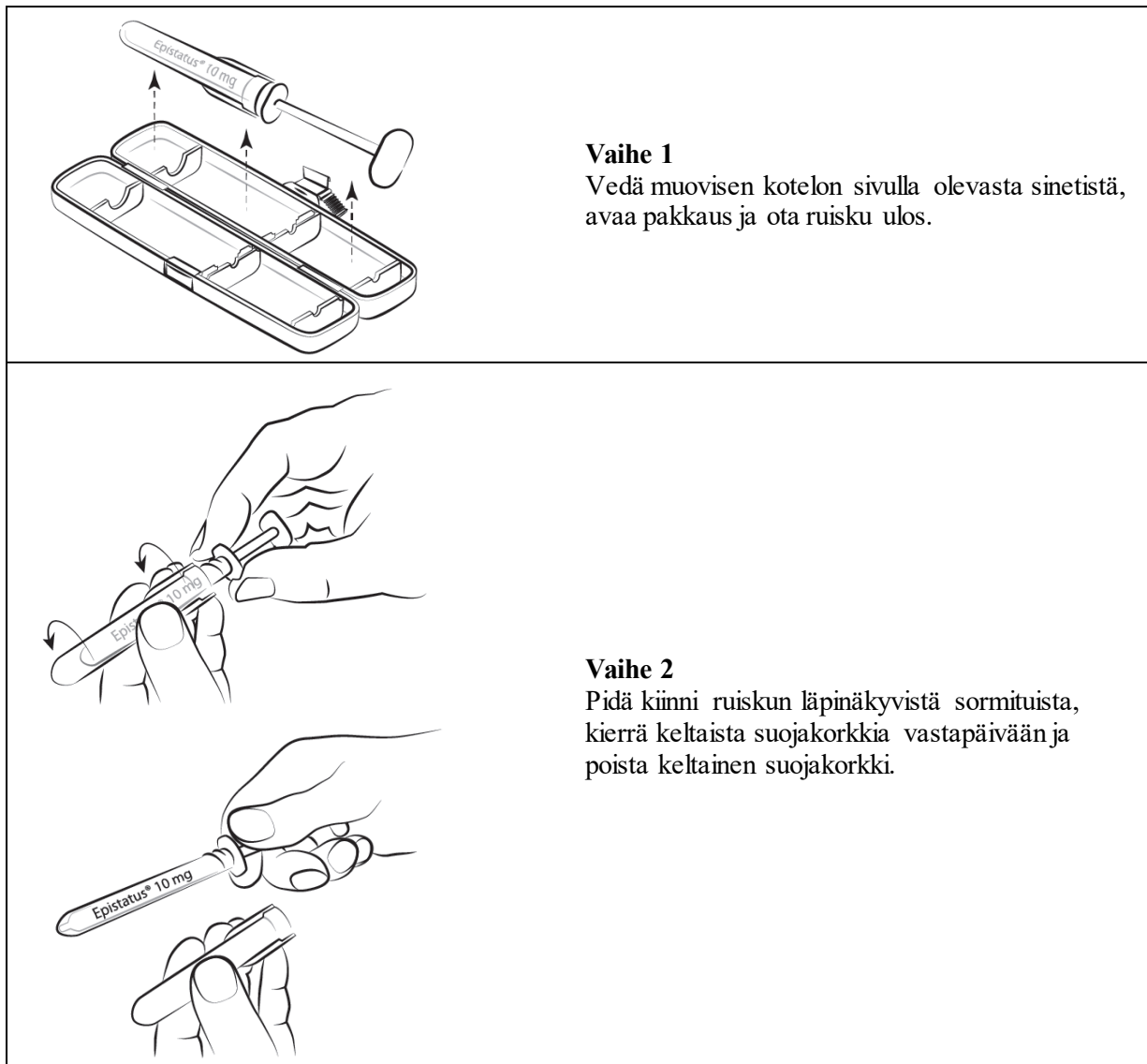
Toimenpiteet ennen lääkkeen antoa

Jos potilaalla on kouristuskohtaus, anna hänen vartalonsa liikkua vapaasti äläkä yritä estää hänen liikkumistaan. Potilaan voi siirtää kohtauksen aikana ainoastaan, jos ympäristöstä on heille vaaraa, esim. tie, avoin vesi, kuumat keittölaitteet, tuli tai terävät esineet.

Tue potilaan päätä jollakin pehmeällä, esim. tyynyllä tai sylissäsi.

Miten tämä lääke annetaan

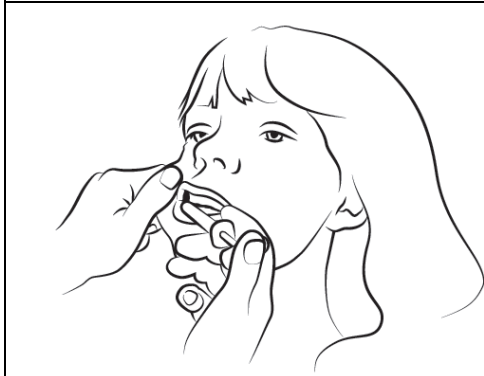
Pyydä lääkäriä, apteekkihenkilökuntaa tai sairaanhoitajaa näyttämään, miten tätä lääkettä otetaan tai miten sitä annetaan. Kysy heiltä, jos olet epävarma.





Vaihe 3

Nipistä ja vedä lapsen poskea varovasti ulospäin käyttämällä etusormea ja peukaloa. Aseta ruiskun pää posken sisäisivun ja alaisten väliin jäävään tilaan (posken limakalvolle).



Vaihe 4

Ruiskuta hitaasti noin puolet liuksesta toisen posken limakalvolle ja ruiskuta sen jälkeen loput hitaasti toiselle puolelle painamalla ruiskun mäntää, kunnes mäntä pysähtyy. Jos ruiskua on vaikeaa saada vietyä posken limakalvolle, anna koko annos 4–5 sekunnin aikana yhden posken limakalvolle. Hävitä ruisku ja korkki turvallisesti.

Jos potilaan tila ei parane

On hakeuduttava heti lääkärin hoitoon – soita välittömästi ambulanssi (puh. 112) – jos potilaan kouristuskohtaus ei lopu pian sen jälkeen, kun potilas on saanut Epistatus-valmistetta.

Noudata potilaan lääkäriltä saamiasi ohjeita, miten tilanteessa pitää toimia.

Älä anna toista Epistatus-annosta ilman lääkärin määräystä.

Jos potilaan tila paranee, mutta kohtaus alkaa uudelleen

On hakeuduttava heti lääkärin hoitoon – soita välittömästi ambulanssi (puh. 112).

Älä anna toista Epistatus-annosta ilman lääkärin määräystä.

Anna tyhjä ruisku ambulanssihenkilökunnalle tai lääkärille, jotta he saavat tietoa potilaan saamasta annoksesta ja lääkevalmisteesta.

Jos annat enemmän Epistatus-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet antanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos potilaalla on **hengitysvaikeuksia**, soita välittömästi ambulanssi (puh. 112).

Merkkejä siitä, että Epistatus-valmistetta on annettu liikaa, voivat olla:

- uneliaisuus, väsymys, voimattomuus
- sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- koordinaatiokyvyn menettäminen
- lihasheikkous
- matala verenpaine – voi aiheuttaa huimausta ja pyörtymisen
- hengitysvaikeudet.

Ota ruisku talteen ja näytä se ambulanssihenkilökunnalle tai lääkärille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Hakeudu heti lääkärin hoitoon tai soita ambulanssi, jos potilaalla esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:

- vaikeita hengitysvaikeuksia, esim. hidas tai pinnallinen hengitys tai siniset huulet. Hyvin harvoissa tapauksissa hengitys saattaa pysähtyä.
- sydämenpysähdys; hyvin harvinainen. Oireena tästä on tajunnanmenetys ja pulssittomuus.
- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, joka tekee nielemisestä tai hengittämisestä vaikeaa, tai kalpea iho, heikko ja nopea syke tai tunne tajunnan menettämisestä. Kyseessä voi olla vakava allerginen reaktio.

Muut haittavaikutukset, joita saattaa esiintyä:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus tai tajunnan menetys, lihaskouristukset ja lihasten vapina (kontrolloimaton lihasten vapina), vähentynyt huomiokyky, päänsärky, heitehuimaus
- huonovointisuus ja oksentelu
- väsymys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kiihtyneisyys, hallusinaatiot (olemattomien näkeminen tai kuuleminen)
- ohimenevä muistin menetys
- ihottuma, nokkosihottuma (paukamainen ihottuma), kutina.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- aggressio, lihasten koordinaatiovaikeudet, väkivaltaisuus
- kohtaukset (kouristukset), levottomuus
- matala verenpaine, hidas sydämen syke tai kasvojen ja kaulan punaisuus (punastuminen)
- hengästyminen
- ummetus
- suun kuivuminen
- hikka.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- raivo, sekavuus, viha, euforia (liiallinen onnellisuus tai kiihtyneisyys)
- tromboosi (veritulppa, veren hyytyminen, joka muodostaa tukoksen verisuonen sisään), laryngospasmi (äänijänteiden pingottuneisuus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja äänekästä hengitystä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos potilaalla ilmenee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Epistatus-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja oranssissa pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä anna tätä lääkevalmistetta, jos huomaat, että ruisku on vahingoittunut tai jos liuos ei ole kirkasta (esim. jos se on sameaa tai siinä on valkoisia hiukkasia).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Epistatus sisältää

- Vaikuttava aine on midatsolaami (midatsolaamimaleaattina).
Jokainen esitäytetty mittaruisku (0,25 ml) sisältää midatsolaamimaleaattia vastaten 2,5 mg midatsolaamia.
Jokainen esitäytetty mittaruisku (0,5 ml) sisältää midatsolaamimaleaattia vastaten 5 mg midatsolaamia.
Jokainen esitäytetty mittaruisku (0,75 ml) sisältää midatsolaamimaleaattia vastaten 7,5 mg midatsolaamia.
Jokainen esitäytetty mittaruisku (1 ml) sisältää midatsolaamimaleaattia vastaten 10 mg midatsolaamia.
- Muut aineet ovat etanoli, sakkariinatrium, glyseroli, puhdistettu vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi) ja nestemäinen maltitoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Epistatus liuos suuonteloon on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Se on saatavilla 1 ml esitäytetyssä, kertakäyttöön tarkoitettussa (neulattomassa) kirkkaassa värittömässä muovisessa mittaruiskussa, jossa on kirkas meripihkan värinen suojakorkki ja erisuuruisia määriä liuosta. Jokaisessa esitäytetyssä mittaruiskussa on 0,25 ml:n, 0,5 ml:n, 0,75 ml:n tai 1 ml:n kerta-annos valmistetta.

Jokainen mittaruisku on pakattu yksittäiseen peukaloinnin estävään polypropyleenipakkaukseen.

Epistatus 2,5 mg liuos suuonteloon: Keltainen ruiskun etiketti, keltainen pakkaus.

Epistatus 5 mg liuos suuonteloon: Sininen ruiskun etiketti, sininen pakkaus.

Epistatus 7,5 mg liuos suuonteloon: Violetti ruiskun etiketti, violetti pakkaus.

Epistatus 10 mg liuos suuonteloon: Oranssi ruiskun etiketti, oranssi pakkaus.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bryssel

Belgia

Valmistaja

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, A-1200 Wien, Itävalta

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa ja Yhdistyneessä Kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla nimillä:

Tanska	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg	Mundhulevæske, opløsning
Suomi	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg	Liuos suuonteloon
Ruotsi	Epistatus	
Slovenia	Epistatus 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg	oralna raztopina
Norja	Epistatus	
Saksa	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg	Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Kreikka	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg	Στοματικό διάλυμα
Irlanti	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg	Oromucosal Solution
Italia	Epistatus	
Puola	Epistatus	
Unkari	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg	szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
Portugali	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg	solução bucal
Itävalta	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg	Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Yhdistynyt Kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg	oromucosal solution

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
21.09.2023**

Bipacksedel: Information till användaren

Epistatus 2,5 mg munhålelösning

Epistatus 5 mg munhålelösning

Epistatus 7,5 mg munhålelösning

Epistatus 10 mg munhålelösning

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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om du märker några biverkningar, tala med 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 Epistatus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Epistatus
3. Hur du ger Epistatus
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Epistatus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Epistatus är och vad det används för

Epistatus munhålelösning innehåller den aktiva substansen midazolam. Midazolam tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner.

Epistatus används för att stoppa långdragna epileptiska krampanfall hos spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 3 månader till under 18 år.

Detta läkemedel ska endast användas till spädbarn från 3 månader till under 6 månader på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig (se ”Varningar och försiktighet” för mer information).

Detta läkemedel får endast ges av föräldrar till eller vårdare för patienter som har fått diagnosen epilepsi. Patientens läkare ska ge patientens föräldrar eller vårdare instruktioner om hur man ger Epistatus och vad man ska göra om krampanfallet inte slutar (se också ”Hur du ger Epistatus”).

2. Vad du behöver veta innan du använder Epistatus

Ge inte Epistatus om patienten

- är allergisk mot midazolam, några andra bensodiazepiner (t.ex. diazepam eller nitrazepam) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en sjukdom som kallas myasthenia gravis (som orsakar muskelsvaghet)
- har stora svårigheter att andas (Epistatus kan förvärra andningssvårigheter)
- har sömnapné syndrom (som orsakar ett stort antal andningsuppehåll under sömnen)
- har svåra leverbesvär.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger ditt barn Epistatus om han/hon:

- har en lungsjukdom som orsakar andningsproblem, eftersom detta läkemedel kan försvåra andning
- har njur-, lever- eller hjärtproblem
- tar andra läkemedel med lugnande effekter och känner sig försvagad eller utmattad eller har energibrist eftersom detta läkemedel påverkar det centrala nervsystemet (CNS)
- regelbundet dricker stora mängder alkohol eller tidigare har haft alkoholproblem (se ”Epistatus innehåller etanol (alkohol)”)
- regelbundet missbrukar droger eller tidigare har missbrukat droger.

Detta läkemedel kan göra att man glömmer vad som har hänt efter att man har fått det (tillfällig minnesförlust). Patienterna ska övervakas noga av föräldrarna eller vårdgivarna efter att de har fått detta läkemedel. Se även avsnitt 4 (Eventuella biverkningar).

Eftersom fördröjda svåra andningssvårigheter (såsom långsammare eller svagare andning än förväntat) inte kan uteslutas hos yngre barn, ska spädbarn från 3 månader till under 6 månader endast behandlas på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på patienten ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn yngre än 3 månader, då det inte finns tillräckliga data i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Epistatus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om patienten använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om du är det minsta osäker på om ett läkemedel som ditt barn tar påverkar effekten av Epistatus ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Detta är ytterst viktigt eftersom samtidig användning av mer än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga effekten av dessa läkemedel.

Effekterna av Epistatus kan förstärkas av läkemedel såsom:

- antiepileptika (för behandling av epilepsi), t.ex. fenytoin
- antibiotika, t.ex. erytromycin, klaritromycin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol
- läkemedel mot magsår, t.ex. cimetidin, ranitidin och omeprazol
- läkemedel mot högt blodtryck, t.ex. diltiazem, verapamil
- vissa läkemedel som används för att behandla hiv och aids, t.ex. sakinavir, kombination av lopinavir och ritonavir
- narkotiska analgetika (mycket starka smärtstillande läkemedel), t.ex. fentanyl
- läkemedel som används för att sänka blodfetter, t.ex. atorvastatin
- läkemedel för behandling av illamående, t.ex. nabilon
- hypnotika (sömnmedel)
- lugnande antidepressiva (läkemedel mot depression som gör dig sömning)
- sedativa (lugnande) läkemedel
- anestetika (för smärtlindring)
- antihistaminer (för behandling av allergier).

Effekterna av Epistatus kan försvagas av läkemedel såsom:

- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- xantiner (för behandling av astma)
- johannesört (ett växtbaserat läkemedel). Detta bör undvikas av patienter som tar Epistatus.

Epistatus kan förstärka effekten av vissa muskelavslappande medel, t.ex. baklofen (som ger upphov till ökad dåsigheit). Detta läkemedel kan även förhindra andra läkemedel att fungera som de ska, t.ex. levodopa (används för behandling av Parkinsons sjukdom).

Samtidig användning av Epistatus och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Epistatus samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden för opioiden begränsas av läkaren.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna och symtomen som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Epistatus innehåller en liten mängd etanol och ska därför inte ges samtidigt med disulfiram.

Tala med läkare eller apotekspersonal om läkemedel som ditt barn bör undvika när han/hon tar Epistatus.

Operationer

Om patienten får inhalationsanestetika (som andas in) innan operation eller tandbehandling, är det viktigt att tala om för läkaren eller tandläkaren att patienten har fått Epistatus.

Epistatus med mat, dryck och alkohol

Patienten får inte dricka alkohol om han/hon har fått Epistatus. Alkohol kan förstärka de lugnande effekterna av Epistatus och göra patienten mycket sömning.

Patienten får inte dricka grapefruktjuice medan han/hon tar Epistatus. Grapefruktjuice kan förstärka den lugnande effekten hos Epistatus och göra patienten sömnigare.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Rådfråga läkare innan du ger detta läkemedel om patienten som du ska ge det till är gravid, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Midazolam kan användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Upprepade doser av detta läkemedel under de 3 sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen kan orsaka problem hos barnet; dessa kan innebära onormal hjärtrytm, hypotermi (låg kroppstemperatur), dålig sugförmåga, andningssvårigheter och muskelsvaghet vid födseln.

Amning

Tala om för läkaren om patienten ammar. Även om små mängder av detta läkemedel överförs till bröstmjölken behöver det inte utgöra något hinder för amning. Läkaren avgör om patienten ska avbryta amningen tillfälligt efter att hon har fått Epistatus.

Körförmåga och användning av maskiner

Epistatus har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Detta läkemedel kan göra att patienten blir sömning, glömsk eller påverka patientens koncentrationsförmåga eller koordination. Detta kan påverka patientens förmåga att utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet såsom framföra fordon, cykla och använda maskiner. Efter att ha fått midazolam ska patienten inte framföra fordon, cykla eller använda maskiner tills han/hon har återhämtat sig helt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon/cykel eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Epistatus innehåller maltitol

Om patienten inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du ger denna medicin.

Epistatus innehåller etanol (alkohol)

Epistatus 2,5 mg munhålelösning

Detta läkemedel innehåller 49 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Epistatus 5 mg munhålelösning

Detta läkemedel innehåller 99 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1 ml vin.

Epistatus 7,5 mg munhålelösning

Detta läkemedel innehåller 148 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 4 ml öl eller 2 ml vin.

Epistatus 10 mg munhålelösning

Detta läkemedel innehåller 197 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i en dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 5 ml öl eller 2 ml vin.

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

Epistatus innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du ger Epistatus

Ge alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Patientens läkare ska ge föräldrar eller vårdare instruktioner om hur man ger Epistatus och vad man ska göra om krampanfallet inte slutar.

Epistatus är endast avsett för användning i munhålan.

För att undvikas risken för kvävning ska man vara försiktig när Epistatus ges.

Beroende på ålder har barnet fått en av följande doser (se tabell nedan). Förpackningen och etiketten på sprutan har samma färg för en viss styrka, men de olika styrkorna har olika färg för att lättare särskilja styrkorna.

Ålder	Dos	Färg på förpackning och etikett
från 3 till 6 månader på sjukhus	2,5 mg (0,25 ml)	gul
från 6 månader till under 1 år	2,5 mg (0,25 ml)	gul
från 1 år till under 5 år	5 mg (0,5 ml)	blå
från 5 år till under 10 år	7,5 mg (0,75 ml)	lila
från 10 år till under 18 år	10 mg (1 ml)	orange

Dosen motsvarar hela innehållet i en oral doseringspruta. Ge inte mer än en dos utan ordination från läkare.

Barn från 3 månader till under 6 månader ska endast behandlas på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Stanna hos patienten och övervaka denne efter att han/hon har fått Epistatus.

Epistatus får inte injiceras. Sätt inte på någon nål på sprutan.

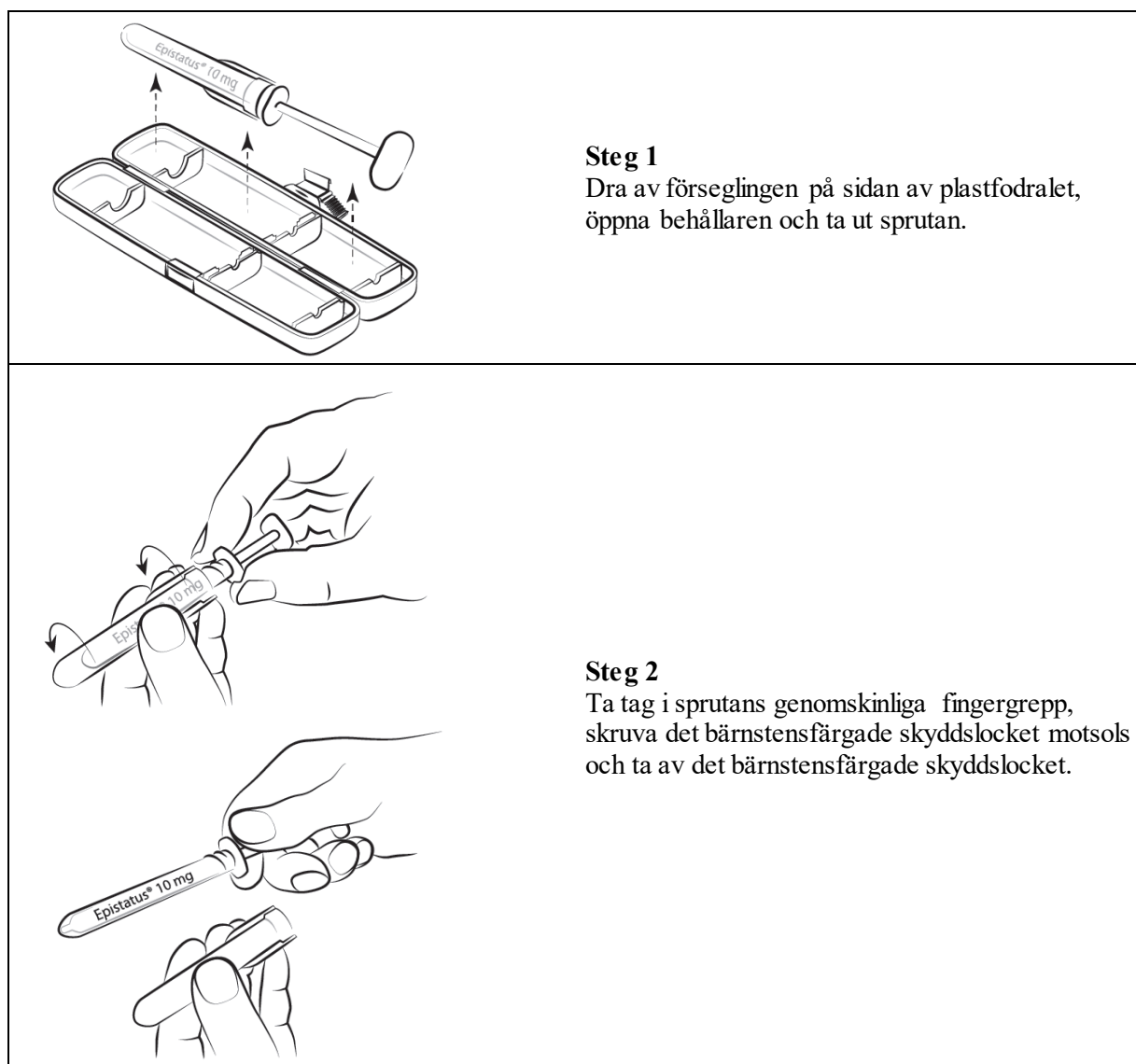
Förberedelser för att ge detta läkemedel

Om barnet får ett anfall, låt barnets kropp röra sig fritt och försök inte hindra barnet från att röra sig. Flytta på patienten endast om omgivningen är farlig t.ex. gata, öppet vatten, heta föremål i köket, eld eller vassa föremål.

Stöd patientens huvud med något mjukt, som t.ex. en kudde eller din famn.

Hur du ger detta läkemedel

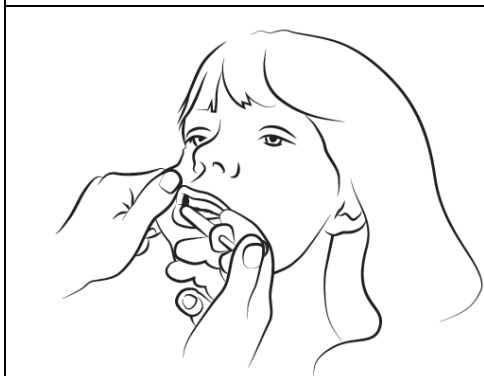
Be läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska visa hur du tar eller ger detta läkemedel. Fråga alltid om du är osäker.





Steg 3

Ta ett försiktigt grepp med pekfingeret och tummen och dra tillbaka patientens kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandkötet i underkäken (buckalhålan).



Steg 4

Ge cirka hälften av lösningen långsamt i ena sidan av munhålan och ge sedan resten långsamt i andra sidan genom att trycka ner kolven tills den stannar. Om det är mycket svårt att föra in sprutan i buckalhålan, ge hela dosen i en buckalhåla under 4–5 sekunder. Kassera sprutan och locket på ett säkert sätt.

Om patientens tillstånd inte blir bättre

Sök akut medicinsk hjälp – ring omedelbart efter ambulans (tel. 112) – om patientens krampanfall inte slutar kort efter att patienten fått Epistatus.

Följ de anvisningar du har fått av patientens läkare om hur du ska agera i den här situationen.

En andra dos Epistatus får inte ges utan att läkare ordinerat detta.

Om patientens tillstånd blir bättre men krampanfallet börjar igen

Sök akut medicinsk hjälp – ring omedelbart efter ambulans (tel. 112).

En andra dos Epistatus får inte ges utan att läkare ordinerat detta.

Ge den tomma sprutan till ambulanspersonalen eller läkaren för att de ska veta vilken dos och vilket läkemedel patienten har fått.

Om du har gett för stor mängd av Epistatus

Om du har gett för stor mängd läkemedel eller om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Vid **andningssvårigheter** ring omedelbart efter ambulans (tel. 112).

Tecken på att patienten har fått för mycket Epistatus kan inkludera:

- dåsighet, sömnhighet, trötthet
- förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
- förlust av koordinationsförmåga
- muskelsvaghet
- lågt blodtryck – detta kan orsaka yrsel och svimningskänsla
- andningssvårigheter.

Spara sprutan så att du kan visa den för ambulanspersonalen eller läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sök omedelbart medicinsk hjälp eller ring efter ambulans om någon av följande biverkningar uppkommer:

- allvarliga andningssvårigheter, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar. I mycket sällsynta fall kan andningen upphöra.
- hjärtstillestånd; mycket sällsynt. Tecken på detta är medvetslöshet och avsaknad av puls.
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals som gör det svårt att svälja eller andas, eller blek hud, en svag och snabb puls, eller en känsla av att förlora medvetandet. Du kan uppleva en allvarlig allergisk reaktion.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnhet eller medvetslöshet, spasmer och darrningar i muskler (ofrivilliga skakningar i musklerna), försämrad uppmärksamhet, huvudvärk, yrsel
- illamående och kräkningar
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- upprördhet, hallucinationer (syn- och ibland hörselupplevelser som inte är verkliga)
- tillfällig minnesförlust
- utslag, nässelutslag (upphöjda utslag), klåda.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- aggression, svårighet att koordinera muskelrörelser, våldsamhet
- anfall (konvulsioner), rastlöshet
- lågt blodtryck, låg puls eller rodnad i ansikte och på halsen
- andfåddhet
- förstoppning
- muntorrhet
- hicka.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- raseri, förvirring, fientlighet, eufori (en överdriven känsla av lycka eller upprymdhet)
- trombos (blodpropp, en levring av blodet som bildar en propp inuti ett blodkärl), laryngospasm (kramp i struphuvudet som gör det svårt att andas och ger upphov till ljudlig andning).

Rapportering av biverkningar

Om patienten får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Epistatus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och den orange behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Ge inte detta läkemedel om du märker att sprutan har skadats eller om lösningen inte är klar (t.ex. den är grumlig eller innehåller vita partiklar).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är midazolam (som midazolammaleat).
Varje förfylld oral doseringsspruta (0,25 ml) innehåller 2,5 mg midazolam.
Varje förfylld oral doseringsspruta (0,5 ml) innehåller 5 mg midazolam.
Varje förfylld oral doseringsspruta (0,75 ml) innehåller 7,5 mg midazolam.
Varje förfylld oral doseringsspruta (1 ml) innehåller 10 mg midazolam.
- Övriga innehållsämnen är etanol, sackarinnatrium, glycerol, renat vatten, natriumhydroxid (för pH justering) och flytande maltitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epistatus-munhålelösning är klar, färglös eller ljusgul lösning. Den är tillgänglig i en 1 ml förfylld klar färglös oral doseringsspruta av plast med en klar bärnstensfärgad hätta med olika fyllnadsvolymer. Varje förfylld oral doseringsspruta innehåller en singeldos på 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml eller 1 ml av produkten.

Varje oral doseringsspruta är förpackad i en enskild behållare.

Epistatus 2,5 mg munhålelösning: gul sprutetikett, gul behållare

Epistatus 5 mg munhålelösning: blå sprutetikett, blå behållare

Epistatus 7,5 mg munhålelösning: lila sprutetikett, lila behållare

Epistatus 10 mg munhålelösning: orange sprutetikett, orange behållare

Innehavare av godkännande för försäljning

SERB SA

Avenue Louise 480

1050 Bryssel

Belgien

Tillverkare

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, A-1200 Wien, Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Mundhulevæske, opløsning
Finland	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Liuos suuonteloon
Sverige	Epistatus
Slovenien	Epistatus 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg oralna raztopina
Norge	Epistatus
Tyskland	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Grekland	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Στοματικό διάλυμα
Irland	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg Oromucosal Solution
Italien	Epistatus
Polen	Epistatus
Ungern	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
Portugal	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg solução bucal
Österrike	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Förenade kungariket (Nord-Irland)	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg oromucosal solution

Denna bipacksedel ändrades senast.

21.09.2023