

INDLÆGSSEDDEL:

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ozalin® 2 mg/ml, oral opløsning i enkeltdosisbeholder midazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at bruge Ozalin
3. Sådan skal dit barn bruge Ozalin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Ozalin
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Ozalin: Virkning og anvendelse

Ozalin indeholder midazolam. Den indgår i gruppen af lægemidler, der kendes som benzodiazepiner.

Ozalin anvendes til spædbørn, børn og unge i alderen 6 måneder til 17 år til bedøvelse i moderat grad:

- inden et terapeutisk eller diagnostisk indgreb, til lindring af angst, bekymring og ophidselse i forbindelse med indgrebet,
- som forberedende medicin inden bedøvelse.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at bruge Ozalin

Brug ikke Ozalin:

- hvis dit barn er allergisk over for midazolam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført under pkt. 6),
- hvis dit barn lider af en neuromuskulær sygdom, som forårsager alvorlig svækkelse af musklerne (myasthenia gravis),
- hvis dit barn har meget alvorligt vejrtrækningsbesvær,
- hvis dit barn lider af en sygdom, som jævnligt forårsager vejrtrækningsafbrydelser, når det sover (søvnapnø)
- hvis dit barn har alvorlige leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før dit barn bruger Ozalin:

- hvis dit barn har en langvarig sygdom (f.eks. respirationsvigt eller problemer med nyrer, lever eller hjerte),
- hvis dit barn i almindelighed har et svagt helbred,
- hvis dit barn er/har været afhængigt af alkohol eller narkotika,
- hvis dit barn er under 6 måneder,

Brug af anden medicin sammen med Ozalin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, og især hvis dit barn bruger nogen af følgende lægemidler sammen med:

- lægemidler til behandling af bakterielle infektioner (antibiotika), f.eks. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, roxithromycin,

- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (antivampemidler), f.eks. ketoconazol, voriconazon, fluconazol, itraconazol og posaconazol,
- lægemidler til behandling af mavesår (præparat mod mavesår), f.eks. cimetidin og ranitidin,
- lægemidler til behandling af epilepsi (antiepileptika), f.eks. phenytoin og carbamazepin,
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk (antihypertensiva), f.eks. diltiazem og verapamil,
- lægemidler til behandling af HIV og AIDS, f.eks. saquinavir, herunder kombinationer, som indeholder ritonavir og efavirenz,
- lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning, f.eks. aprepitant,
- lægemidler til reduktion af fedt i blodet, f.eks. atorvastatin,
- søvnfremkaldende lægemidler til behandling af depression (sedative antidepressiver),
- andre lægemidler til behandling af depression (antidepressiver), f.eks. fluvoxamin,
- lægemidler til behandling af cystisk fibrose, f.eks. ivacaftor,
- lægemidler til behandling af urininkontinens, f.eks. propiverin,
- lægemidler til behandling af mycobakterielle infektioner såsom tuberkulose, f.eks. rifampicin,
- bedøvende lægemidler, f.eks. indåndings produkter til bedøvelse, propofol, ketamin, etomidat,
- søvnfremkaldende lægemidler (hypnotika),
- smertestillende lægemidler mod stærke smerter (narkotiske analgesika), f.eks. fentanyl,
- lægemidler til lindring af hoste (antitussiver) eller til behandling af afhængighed af opioider (substituerende behandling), som indeholder opioider. Opioider er en gruppe af stoffer som virker smertestillende på vores centralnervesystem. De mest kendte er morfin, kodein, heroin, metadon og fentanyl,
- lægemidler til behandling af specifikke, mentale forstyrrelser såsom psykose (antipsykotika),
- lægemidler, som indeholder benzodiazepiner til behandling af hyperaktivitet eller søvnforstyrrelser (benzodiazepiner, der anvendes som anxiolytika eller hypnotika),
- lægemidler til behandling af allergier (antihistaminer),
- naturlægemidler, f.eks. prikbladet perikon, purpursolhat, turmeriske rhizomer.

Brug af Ozalin sammen med mad, drikke og alkohol

De generelle retningslinjer for faste skal overholdes forud for bedøvelse.

Dit barn må ikke drikke alkohol, når det indtager Ozalin. Alkohol kan forstærke de bedøvende virkninger af denne medicin og gøre barnet meget søvnigt.

Dit barn må ikke drikke grapefrugtjuice, når det indtager Ozalin. Grapefrugtjuice kan forstærke de bedøvende virkninger af denne medicin og gøre barnet meget søvnigt.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis dit barn er gravid eller ammer, eller du har mistanke om, at hun er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før hun får dette lægemiddel.

Amning

Hvis dit barn ammer, skal hun have at vide, at hun skal udskyde amningen i 24 timer efter indtagelse af midazolam, eftersom midazolam i mindre doser trænger ind i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ozalin virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dit barn må ikke køre bil, cykle eller anvende maskiner, før det er helt raskt.

Når medicinen er indtaget, og patienten er udskrevet, skal han/hun ledsages hjem af en voksen.

Ozalin indeholder natrium, ethanol og gammadex

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. den er i princippet "natriumfri".

Ozalin indeholder en meget lille mængde alkohol (ethanol). Ethanol er en komponent af appelsinsmagen i formuleringen (i mg/5 ml), der tilsættes som 21,7 mg/ampul. Ethanol udgør 70-80 % af appelsinsmagen, så ethanol er 15,2-17,4 mg/ampul.

Dette lægemiddel indeholder ca. 16 mg alkohol (ethanol) pr. ampul Ozalin (henholdsvis 2 mg midazolam/ml og 10 mg/5 ml), svarende til henholdsvis 16 mg/5 ml eller 0,016 g/5 ml ($0,0032 \rightarrow 0,32 \% \text{ w/v}$ eller $3,2 \text{ ‰ w/v}$).

En dosis på 10 mg Ozalin administreret til et barn på 11 år, som vejer 40 kg, vil resultere i en eksponering for 0,32 mg/kg ethanol. Mængden i 0,32 mg/kg af dette lægemiddel svarer til 0,2 ml vin. ($1/1000$ af et glas vin (210 ml, $10 \% \text{ w/v} = 12,5 \% \text{ v/v}$)).

Mængden af alkohol i dette lægemiddel vil sandsynligvis ikke have nogen effekt hos unge, og dets effekt hos børn og spædbørn vil sandsynligvis ikke være nævneværdig.

Denne medicin indeholder 400 mg gammadex i hver ampul, hvilket svarer til den anbefalede dosering på 10 mg/kg/dag og er under den tilladte daglige dosis. Selv, hvis Ozalin ved en fejltagelse bruges med en dosis på 0,5 mg/kg, ville mængden af gammadex ikke overstige den tilladte daglige eksponering.

3. Sådan skal dit barn bruge Ozalin

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Ozalin skal gives gennem munden.

Ozalin gives til dit barn af sundhedspersonale. Det vil blive administreret på et sted med det rette udstyr til at overvåge dit barn og behandle eventuelle bivirkninger.

Ozalin må ikke indtages på egen hånd.

Patienten skal være ledsaget af en voksen efter udskrivning og må først forlade behandlingsstedet efter lægens tilladelse.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved indtagelse af midazolam. Hyppigheden er ikke fastlagt. Den kan ikke fastlægges ud fra de data, som i øjeblikket er tilgængelige.

Forstyrrelser i nervesystemet:

- Forlænget eller forstærket bedøvelse,
- Irritabilitet, rastløshed, fjendtlig opførsel, raseri eller aggression, ophidselse, forvirring, eufori (en overdreven følelse af lykke eller ophidselse), eller hallucinationer (ser eller hører muligvis ting, som ikke er der),
- Sløvhed, træthed,
- Døsighed,
- Besvær med koordinering af musklerne,
- Svimmelhed,
- Talebesvær,
- Tørhed i munden,
- Savlen,
- Urininkontinens,
- Hovedpine,
- Kortvarigt hukommelsestab.

Forstyrrelser på immunsystemet

- Overfølsomhedsreaktioner og angioødem (hævelser i underhud og slimhinder) kan forekomme hos følsomme individer.
- Der er set brystsmertter som tegn på en alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom.

Forstyrrelser i hjertet:

- Ændret puls (langsommere eller hurtigere puls).

Forstyrrelse i vejtrækningen:

- laryngospasme (sammentrækning af stemmebåndene, som forårsager svær eller højlydt vejtrækning), vejtrækningsbesvær (langsom vejtrækning), pivende vejtrækning,
- Højlydt vejtrækning,
- Hikke.

Forstyrrelser i mave-/tarmsystemet:

- Opkastning,
- Kvalme.

Synsforstyrrelser:

- Uskarpt syn,
- Dobbeltsyn.

Påvirkninger på huden:

- Kløe, udslæt med rød, kløende og hævet hud (nældefeber),
- Udslæt.

Generelle forstyrrelser og forhold på behandlingsstedet:

- Usædvanlig træthed
- Følelse af svækkelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du bidrage med yderligere oplysninger om sikkerheden ved denne medicin.

5. Opbevaring af Ozalin

Opbevar Ozalin utilgængeligt for børn.

Brug ikke medicinen efter den udløbsdato, der står på ampullens etiket, blisterpakningen eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Skal opbevares i originalemballagen for at undgå lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedkøles eller nedfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ozalin indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: midazolam.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, gammadex, sucralose, appelsinsmag (indeholder primært 70-80 % ethanol), natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Ozalin leveres i form af en 5 ml ravgul glasampul, et filtersugerør og én oral applikator sammenpakket i én blisterpakning.

Ozalin markedsføres i 3 forskellige pakningsstørrelser:

- æske med én blisterpakning
- æske med fem blisterpakninger
- æske med ti blisterpakninger

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ISTITUTO GENTILI S.R.L.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milano

Italien

Fremstiller

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville, 27106 Val-De-Reuil – Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

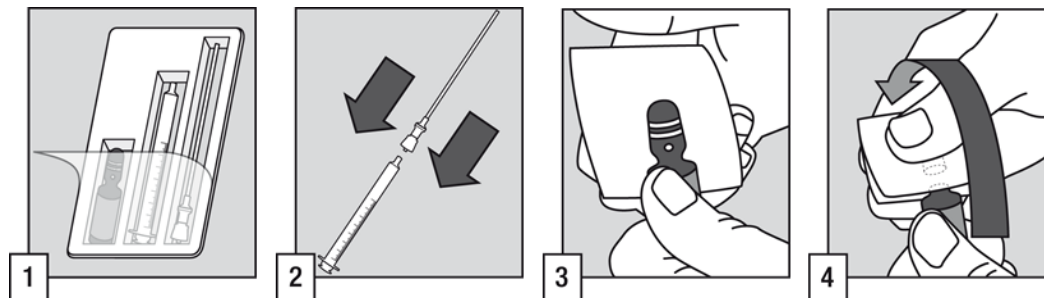
Østrig	OZASED® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Belgien	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose / drank in verpakking voor éénmalig gebruik / Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Danmark	Ozalin 2 mg/ml oral opløsning i enkeltdosisbeholder
Finland	Ozalin 2 mg/ml oraalliuos kerta-annospakkaus
Frankrig	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose
Tyskland	Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Grækenland	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
Holland	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

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 03/2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Opløsningen skal kontrolleres visuelt inden brugen. Brug ikke denne medicin, hvis du observerer synlige tegn på nedbrydning i opløsningen eller emballagen. Ozalin må kun administreres med den medfølgende orale applikator med **doseringsmærker i kg**.

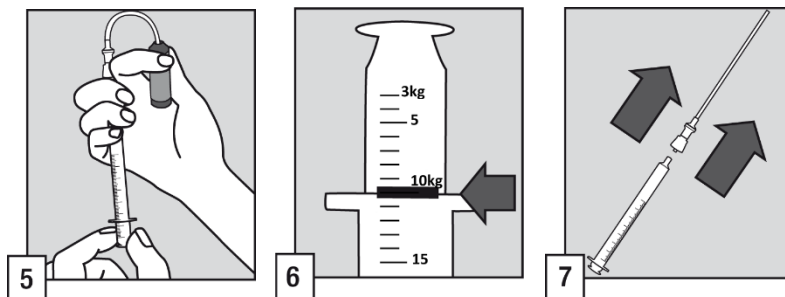
Sådan åbnes ampullen



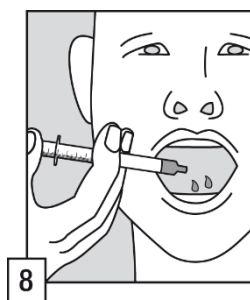
(1) For at give patienten medicinen kræves både ampullen, filtersugerøret og den orale applikator.

- (2) Forbind filtersugerøret med den orale applikators endestykke.
- (3) Prik forsigtigt på toppen af ampullen for at sikre, at væsken flyder til bunds. Dæk ampullens top med et stykke bandage, og anbring den ene tommelfinger på den hvide prik.
- (4) Hold ampullen fast, så den hvide prik peger opad og mod dig. Tryk tilbage på ampullens hals, hvorved den let åbnes.

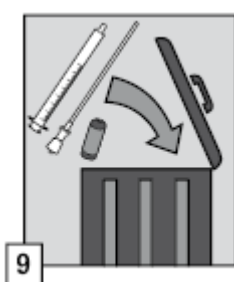
Forberedelse og dosering af opløsningen



- (5) Indsæt filtersugerøret i ampullen. Inden doseringen justeres, og for at udelukke luft i filtersugerøret, anbefales det, at opløsningen i ampullen kort pumpes med den orale applikator (fyld og tøm).
- (6) Hold ampullen lodret, og fyld den orale applikator til det doseringsmærke, **som svarer til patientens vægt i kilo (kg)**. Stregen skal flugte med toppen af kanten for at opnå den korrekte dosering.
- (7) Fjern filtersugerøret fra den orale applikators endestykke.



- (8) Tøm den orale applikators indhold i patientens mund. Opløsningen skal sluges øjeblikkeligt.



- (9) Efter brugen bortskaffes ampullen, filtersugerøret, den orale applikator og overskydende indhold i en beholder til dette formål i henhold til lokale bestemmelser om kontrollerede stoffer og farmaceutisk tilbehør.

Dosering

Doseringen skal tilpasses patientens vægt.

Ozalin skal gives oralt i én enkelt dosering på 0,25 mg/kg til børn i en alder på mindst 6 måneder. Den maksimale dosis må ikke overstige 20 mg midazolam (svarende til 2 ampuller), også selvom barnet og unge vejer over 80 kg.

Hos overvægtige børn og unge skal dosen gives i henhold til den faktiske kropsvægt. Maksimale dosis: 20 mg.

Den orale applikator har **doseringsmærker i kilo svarende til en kropsvægt mellem 3 – 40 kg**, med tre typer doseringsmærker:

- Et lille doseringsmærke svarende til 1 kg, *dvs.*: 0,25 mg midazolam,
- Et mellemstort doseringsmærke svarende til 5 kg, *dvs.*: 1,25 mg midazolam,
- Et stort doseringsmærke svarende til 10 kg, *dvs.*: 2,50 mg midazolam

Til patienter på over 40 kg kræves der 2 ampuller. Den mindste dose, der må udtages fra en ampul, svarer til en dosis ved en vægt på 3 kg. Til patienter, der vejer 41 og 42 kg, der kræver mere end én ampul, skal der tages en dosis, der er lavere end til 40 kg i den første ampul, og en suppleringsdose fra den anden ampul. Se eksemplerne nedenfor:

- Til en patient på 41 kg anbefales det at udtage en dosis svarende til 30 kg i den første ampul og 11 kg i den anden ampul.
- Til en patient på 42 kg skal der udtages en dosis svarende til 30 kg i den første ampul og 12 kg i den anden ampul.

Ozalin skal gives gennemsnitligt 30 minutter før indgrebet eller anæstesen.

Ozalin anbefales ikke til nyfødte (for tidligt fødte eller børn, som er født til tiden), eller til børn på under 6 måneder.

I tilfælde af overdosis skal opkastning igangsættes (så hurtigt som muligt, og under alle omstændigheder inden for en time efter den orale indføring af midazolam, såfremt patienten er ved bevidsthed; eller der skal foretages udpumpning, mens luftvejene beskyttes, såfremt patienten er bevidstløs. Hvis udpumpning ikke virker, skal der tilføres aktivt kul for at reducere absorption.

Ved alvorlig forgiftning ledsaget af respirationssvigt eller koma skal der administreres flumazenil, en benzodiazepinantagonist. Denne behandling må kun udføres under nøje overvågning og i henhold til lokale bestemmelser.