

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
5. 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").

Midazolam som finns i Epistatus kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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, itrakonazol, 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 sömnig)
- 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 muskelavslappnande 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 dåsigheit, 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 kramanfallet 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 doseringsspruta. 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.

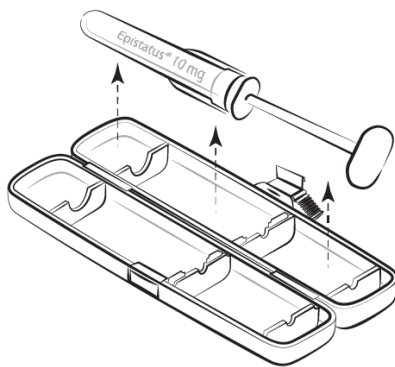
Förberedelser för att ge detta läkemedel

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.

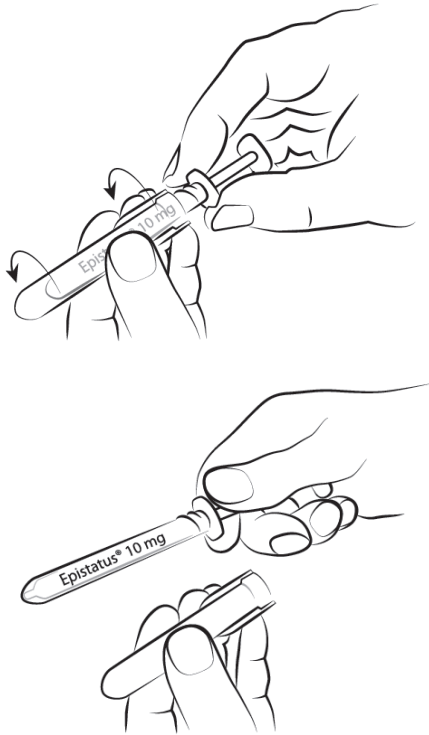
Hur du ger detta läkemedel

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



Steg 1

Dra av förseglingen på sidan av plastfodralet, öppna behållaren och ta ut sprutan.



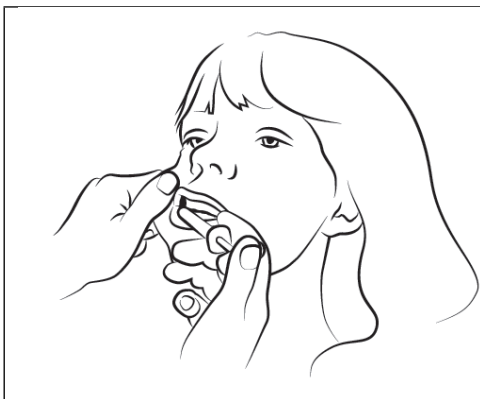
Steg 2

Ta tag i sprutans genomskinliga fingergrepp, skruva det bärnstensfärgade skyddslocket motsols och ta av det bärnstensfärgade skyddslocket.



Steg 3

Ta ett försiktigt grepp med pekfingret och tummen och dra tillbaka patientens kind. Sätt sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandköttet 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, sömnighet, 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 medvetlöshet, 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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-justerings) 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. Sprutan har 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
Storbritannien (Nord-Irland)	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg oromucosal solution

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-26