

Indlægsseddel: Information til brugeren

Epistatus 2,5 mg mundhulevæske, opløsning

Epistatus 5 mg mundhulevæske, opløsning

Epistatus 7,5 mg mundhulevæske, opløsning

Epistatus 10 mg mundhulevæske, opløsning

midazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at få 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 dit barn. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som den patient, dette lægemiddel er blevet ordineret til.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Epistatus mundhulevæske, opløsning, indeholder lægemidlet midazolam, som hører til en gruppe lægemidler, der kaldes benzodiazepiner.

Epistatus bruges til at stoppe et langvarigt, akut krampeanfald hos spædbørn, småbørn, børn og unge i alderen fra 3 måneder til under 18 år.

Spædbørn fra 3 måneder til under 6 måneder må kun gives dette lægemiddel på et hospital under overvågning og med tilgængeligt genoplivningsudstyr (se "Advarsler og forsigtighedsregler" for yderligere oplysninger).

Dette lægemiddel må kun gives af forældre eller omsorgspersoner, hvis patienten har fået stillet diagnosen epilepsi. Patientens læge skal give forældrene eller omsorgspersonerne vejledning om, hvordan Epistatus skal gives, og hvad der skal gøres, hvis ikke krampeanfaldet stopper (se også "Sådan skal du give dit barn Epistatus").

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Epistatus

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Giv ikke Epistatus

- hvis patienten er allergisk over for midazolam, andre benzodiazepiner (såsom diazepam eller nitrazepam) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epistatus (angivet i punkt 6)
- hvis patienten har en sygdom kaldet 'myasteni' (som forårsager muskelsvaghed)

- hvis patienten har alvorlige vejrtrækningsproblemer (Epistatus kan forværre vejrtrækningsbesvær)
- hvis patienten har søvnapnø-syndrom (som gør, at vejrtrækningen ofte afbrydes under søvn)
- hvis patienten har alvorlige leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du giver Epistatus,

- hvis patienten har en lungesygdom, der giver vejrtrækningsproblemer, da dette lægemiddel kan forværre vejrtrækningen
- hvis patienten har nyre-, lever- eller hjerteproblemer
- hvis patienten tager et andet lægemiddel, som har sløvende virkning, og føler sig meget svag, udkørt og uden energi, da dette lægemiddel påvirker centralnervesystemet
- hvis patienten regelmæssigt drikker store mængder alkohol eller tidligere har haft problemer med alkohol (se "Epistatus indeholder ethanol (alkohol)").
- hvis patienten regelmæssigt tager narkotiske nydelsesmidler eller tidligere har haft problemer med stofmisbrug.

Dette lægemiddel kan påvirke patientens hukommelse i perioden efter indgivelse (midlertidigt hukommelsestab). Patienterne skal observeres nøje af forælder eller omsorgsperson efter at have fået dette lægemiddel. Se også punkt 4 (Bivirkninger).

Da forsinkede, alvorlige vejrtrækningsproblemer (såsom langsommere eller svagere vejrtrækning end forventet) ikke kan udelukkes hos yngre børn, må spædbørn i alderen fra 3 måneder til under 6 måneder kun behandles på et hospital under overvågning og med tilgængeligt genoplivningsudstyr.

Er du i tvivl om noget af ovenstående gælder for patienten, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du giver dette lægemiddel.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn, der er under 3 måneder, da der ikke foreligger tilstrækkelig information om denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Epistatus

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis patienten tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Hvis du er i tvivl, om nogle former for lægemidler, som patienten tager, kan påvirke brugen af Epistatus, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Dette er meget vigtigt, da brugen af mere end ét lægemiddel indgivet samtidigt kan forstærke eller svække virkningen af de anvendte lægemidler .

Virkningerne af Epistatus kan forstærkes af lægemidler såsom:

- antiepileptika (til behandling af epilepsi), f.eks. phenytoin
- antibiotika, f.eks. erythromycin, clarithromycin
- antimykotika (midler mod svampeinfektioner), f.eks. ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol
- lægemidler mod mavesår, f.eks. cimetidin, ranitidin og omeprazol
- lægemidler, der anvendes til at kontrollere blodtrykket, f.eks. diltiazem, verapamil
- nogle former for lægemidler, der anvendes til behandling af hiv og aids, f.eks. saquinavir, lopinavir/ritonavir-kombination
- narkotiske analgetika (meget stærke smertestillende midler), f.eks. fentanyl
- lægemidler, der anvendes til at nedsætte fedt i blodet, f.eks. atorvastatin
- lægemidler, der anvendes til at behandle kvalme, f.eks. nabilon
- hypnotika (sovelægemiddel)
- sederende antidepressiva (lægemidler til behandling af depression, der kan gøre dig søvnig)
- sederende midler (afslappende lægemidler)
- anæstetika (til smertelindring)
- antihistaminer (til behandling af allergi).

Virkningerne af Epistatus kan svækkes af lægemidler såsom:

- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose)
- xanthiner (anvendes til behandling af astma)
- perikon (et naturlægemiddel). Dette skal undgås hos patienter, der tager Epistatus.

Epistatus kan forstærke virkningen af nogle muskelafslappende lægemidler, f.eks. baclofen (forårsager øget døsigthed). Dette lægemiddel kan også nedsætte virkningen af nogle andre lægemidler, f.eks. levodopa (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

Samtidig brug af Epistatus og opioider (stærke smertestillende midler, lægemidler til substitutionsbehandling og visse former for hostestillende lægemidler) øger risikoen for døsigthed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) samt bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen alligevel ordinerer Epistatus sammen med opioider, skal lægen begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med opioider.

Fortæl lægen om alle opioid-lægemidler, som barnet får, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis dit barn får sådanne symptomer.

Epistatus indeholder en lille mængde alkohol og må derfor ikke gives samtidig med disulfiram.

Tal med lægen eller apotekspersonalet om lægemidler, som patienten skal undgå, mens han/hun får Epistatus.

Operationer

Hvis patienten skal inhalere (indånde) et bedøvelsesmiddel i forbindelse med en operation eller en tandbehandling, er det vigtigt at fortælle lægen eller tandlægen, at patienten har fået Epistatus.

Brug af Epistatus sammen med mad, drikke og alkohol

Patienten må ikke drikke alkohol, hvis han/hun har fået Epistatus. Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af Epistatus og gøre patienten meget søvnig.

Patienten må ikke drikke grapefrugtjuice, mens der tages Epistatus. Grapefrugtjuice kan forstærke den sløvende virkning af Epistatus og gøre patienten mere søvnig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis patienten er gravid eller ammer, har mistanke om, at hun er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal lægen spørges til råds, før dette lægemiddel gives.

Midazolam kan anvendes under graviditet, hvis det er klart nødvendigt. Hyppige doser af dette lægemiddel i løbet af de sidste 3 måneder af graviditeten eller under fødslen kan give problemer for babyen. Disse problemer kan omfatte unormal hjerterytme, hypotermi (lav kropstemperatur), dårlig sutterefleks, vejrtrækningsbesvær og dårlig muskeltonus (nedsat muskelkraft) ved fødslen.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis patienten ammer. Selvom små mængder af dette lægemiddel kan udskilles i brystmælken, kan det være, at det ikke er nødvendigt at stoppe amningen. Lægen vil beslutte, om patienten midlertidigt bør stoppe med at amme, efter at hun har fået Epistatus.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Epistatus kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Epistatus påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Dette lægemiddel kan gøre patienten søvngig, glemsom eller påvirke koncentrationen eller koordinationen. Dette kan påvirke patientens evne til at udføre opgaver, der kræver færdigheder, såsom at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner. Efter at patienten har fået dette lægemiddel, må patienten ikke føre et motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, indtil fuld bedring er opnået. Rådfør dig med lægen, hvis du har behov for yderligere rådgivning.

Epistatus indeholder maltitol

Kontakt lægen, før du giver dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at patienten ikke tåler visse sukkerarter.

Epistatus indeholder ethanol (alkohol)

Epistatus 2,5 mg mundhulevæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 49 mg alkohol (ethanol) pr. dosis. Mængden pr. dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin.

Epistatus 5 mg mundhulevæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 99 mg alkohol (ethanol) pr. dosis. Mængden pr. dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 3 ml øl eller 1 ml vin.

Epistatus 7,5 mg mundhulevæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 148 mg alkohol (ethanol) pr. dosis. Mængden pr. dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 4 ml øl eller 2 ml vin.

Epistatus 10 mg mundhulevæske, opløsning

Dette lægemiddel indeholder 197 mg alkohol (ethanol) pr. dosis. Mængden pr. dosis af dette lægemiddel svarer til mindre end 5 ml øl eller 2 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig virkning.

Epistatus indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du give dit barn Epistatus

Giv altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Patientens læge skal give forældre eller omsorgsperson vejledning om, hvordan Epistatus skal gives, og hvad der skal gøres, hvis ikke krampeanfaldet stopper.

Epistatus er udelukkende til anvendelse i mundhulen.

Der skal udvises forsigtighed ved indgivelse af produktet for at undgå risikoen for, at patienten kvæles.

Afhængigt af alder vil dit barn have modtaget en af følgende doser i særligt farvemærket emballage:

Aldersgruppe	Dosis	Farve på emballage
fra 3 til 6 måneder (på hospital)	2,5 mg (0,25 ml)	Gul
fra 6 måneder til under 1 år	2,5 mg (0,25 ml)	Gul
fra 1 år til under 5 år	5 mg (0,5 ml)	Blå
fra 5 år til under 10 år	7,5 mg (0,75 ml)	Lilla
fra 10 år til under 18 år	10 mg (1 ml)	Orange

Dosis er hele indholdet i én oral sprøjte. Giv ikke mere end én dosis uden først at have fået lægelig vejledning.

Børn fra 3 måneder til under 6 måneder må kun behandles på et hospital under overvågning og med tilgængeligt genoplivningsudstyr.

Hold patienten under opsyn, efter han/hun har fået Epistatus, og bliv ved patienten.

Epistatus må ikke gives som indsprøjtning. Sæt ikke en kanyler på sprøjten.

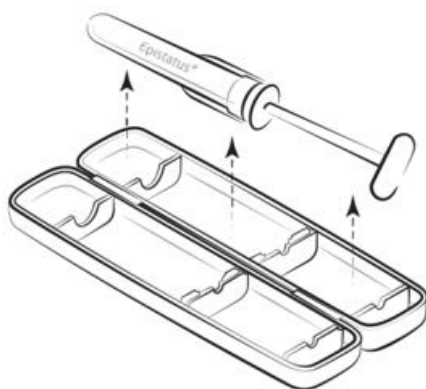
Forberedelse til at give lægemidlet

Hvis patienten har et krampeanfald, skal kroppen kunne bevæge sig frit. Du må ikke forsøge at fastholde personen. Flyt kun på patienten, hvis han/hun er i fare på grund af omgivelserne, f.eks. en vej, åbne vandområder, varme husholdningsapparater, ild eller skarpe genstande.

Støt patientens hoved med noget blødt, såsom en pude eller dit skød.

Sådan gives lægemidlet

Bed en læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske om at vise dig, hvordan du skal tage eller give dette lægemiddel. Er du i tvivl, så spørg dem altid.



Trin 1

Træk i den manipulationssikrede tap på siden af den ydre plastikemballage, åbn den og tag sprøjten ud.



Trin 2

Skru ved hjælp af de gennemsigtige fingergreb det ravfarvede hylster af i retning mod uret, og fjern det.





Trin 3

Klem forsigtigt om patientens kind med tommel- og pegefinger og træk kinden bagud. Anbring spidsen af sprøjten bagest i hulrummet mellem indersiden af kinden og gummerne forneden (det bukkale hulrum).



Trin 4

Indgiv langsomt cirka halvdelen af væsken i hulrummet i den ene side af munden, og indgiv derefter resten langsomt i den anden side ved at presse sprøjtestemplet i bund. Hvis det er særligt vanskeligt at få sprøjten ind i et af de bukkale hulrum, kan hele dosis administreres i det andet bukkale hulrum over en periode på 4-5 sekunder. Bortskaf sprøjten og hylstret på en sikker måde.

Hvis patientens tilstand ikke bliver bedre

Søg omgående lægehjælp – ring straks efter en ambulance, hvis patientens krampeanfald ikke stopper kort tid efter indgivelsen af Epistatus.

Følg instruktionerne, du har modtaget fra patientens læge om, hvordan man skal handle i denne situation.

En ny dosis af Epistatus må ikke gives uden lægelig rådgivning.

Hvis patientens tilstand bliver bedre, men kramperne så starter igen

Søg omgående lægehjælp – ring straks efter en ambulance.

En ny dosis af Epistatus må ikke gives uden lægelig rådgivning.

Den tomme sprøjte skal gives til ambulancepersonalet eller lægen for at give oplysninger om den dosis og det produkt, patienten har fået.

Hvis du har givet for meget Epistatus

Kontakt straks lægen, – ring straks efter en ambulance, hvis du har givet mere af Epistatus, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på, at patienten har fået for meget Epistatus, kan være:

- døsighed, træthed, udmattelse
- forvirring eller følelse af desorientering
- tab af koordinationsevne
- udvikling af muskelsvaghed
- lavt blodtryk – dette kan give svimmelhed og følelsen af at besvime
- vejrtrækningsbesvær

Behold sprøjten, så du kan vise den til ambulancepersonalet eller lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Søg straks lægehjælp eller ring straks efter en ambulance, hvis nogen af følgende bivirkninger opstår:

- Alvorligt vejrtrækningsbesvær, f.eks. langsom eller overfladisk vejrtrækning eller blå læber. I meget sjældne tilfælde kan vejrtrækningen stoppe.
- Der er indberettet hjertestop i meget sjældne tilfælde. Symptomer omfatter tab af bevidsthed i forbindelse med manglende puls.
- Hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan gøre det svært at synke eller trække vejret.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Søvnighed eller bevidsthedstab, muskelkramper og muskelrystelser (rysten i muskler, som ikke kan kontrolleres), nedsat opmærksomhed, hovedpine, svimmelhed
- Kvalme og opkastning
- Træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Uro, hallucinationer (at se og muligvis høre ting, som ikke er der)
- Midlertidigt hukommelsestab
- Udslæt, nældefeber (bulet udslæt), kløe

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Aggression, problemer med at koordinere muskler, fysisk overgreb
- Krampeanfald, rastløshed
- Lavt blodtryk, langsom puls, eller rødme af ansigt og hals
- Åndenød
- Forstoppelse
- Mundtørhed
- Hikke

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Vrede, forvirring, fjendtlighed, eufori (en overdreven følelse af lykke eller ophidselse)
- Blodprop (lokal koagulering eller størkning af blodet et sted i kredsløbet), laryngospasme (sammentrækning af stemmebånd, som forårsager besværet og støjende vejrtrækning).

Indberetning af bivirkninger

Hvis patienten oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Indgiv ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at sprøjten er beskadiget, eller hvis opløsningen ikke er klar (f.eks. hvis den er grumset, eller hvis der forekommer hvide partikler).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epistatus indeholder:

- Aktivt stof: midazolam (som midazolammaleat)
Hver fyldt oral sprøjte (0,25 ml) indeholder 2,5 mg midazolam.
Hver fyldt oral sprøjte (0,5 ml) indeholder 5 mg midazolam.
Hver fyldt oral sprøjte (0,75 ml) indeholder 7,5 mg midazolam.
Hver fyldt oral sprøjte (1 ml) indeholder 10 mg midazolam.
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol, saccharinnatrium, glycerol, rensset vand, natriumhydroxid (til pH-justering) og flydende maltitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Epistatus mundhulevæske, opløsning, er en klar, farveløs til svagt gul opløsning. Den leveres i en 1 ml fyldt, klar, farveløs oral plastiksprøjte til engangsbrug (uden kanyler) med en klar, ravfarvet hætte med forskellige indholdsmængder. Hver fyldte orale sprøjte indeholder en enkeltdosis på 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml eller 1 ml af lægemidlet.

Hver orale sprøjte er individuelt pakket i en manipulationssikret polypropylenbeholder.

Epistatus 2,5 mg mundhulevæske, opløsning: Gul sprøjteetiket, gul beholder
Epistatus 5 mg mundhulevæske, opløsning: Blå sprøjteetiket, blå beholder
Epistatus 7,5 mg mundhulevæske, opløsning: Lilla sprøjteetiket, lilla beholder
Epistatus 10 mg mundhulevæske, opløsning: Orange sprøjteetiket, orange beholder

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

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
Grækenland	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
Ungarn	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
Østrig	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg oromucosal solution

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022.