

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OZASED® 2 mg/ml, Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Midazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OZASED und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind OZASED einnimmt?
3. Wie ist OZASED einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OZASED aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OZASED und wofür wird es angewendet?

OZASED enthält Midazolam. Es gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bekannt sind.

OZASED wird bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen ab 6 Monaten bis 17 Jahren zur mäßigen Sedierung angewendet:

- vor einem therapeutischen oder diagnostischen Eingriff, um Angst, Stress und Unruhe aufgrund des Eingriffs zu lindern,
- als Prämedikation vor einer Narkose.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind OZASED einnimmt?

OZASED darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Midazolam, gegen Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- wenn Ihr Kind eine neuromuskuläre Erkrankung hat, die zu einer ausgeprägten Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis)
- wenn Ihr Kind starke Atembeschwerden hat
- wenn Ihr Kind an einer Krankheit leidet, die ein häufiges Aussetzen der Atmung während des Schlafs verursacht (Schlafapnoe-Syndrom)
- wenn Ihr Kind schwere Leberprobleme hat

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihr Kind OZASED einnimmt

- wenn Ihr Kind an einer Langzeiterkrankung leidet (wie z. B. Atembeschwerden oder Nieren-, Leber- oder Herzprobleme)
- wenn Ihr Kind einen schlechten Allgemeinzustand hat
- wenn Ihr Kind eine Vorgeschichte von Alkoholkrankheit oder Drogenabhängigkeit hat
- wenn Ihr Kind jünger als 6 Monate ist

Einnahme von OZASED zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt/angewendet:

- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika), z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Roxithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika), z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol und Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, z. B. Cimetidin und Ranitidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika), z. B. Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika), z. B. Diltiazem und Verapamil
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV und AIDS, z. B. Saquinavir, einschließlich Kombinationen mit Ritonavir und Efavirenz
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, z. B. Aprepitant
- Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels, z. B. Atorvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die schläfrig machen (sedative Antidepressiva)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva), z. B. Fluvoxamin
- Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose, z. B. Ivacaftor
- Arzneimittel zur Behandlung von Harninkontinenz, z. B. Propiverin
- Arzneimittel zur Behandlung von mykobakteriellen Infektionen wie Tuberkulose, z. B. Rifampicin
- Arzneimittel, die als Narkosemittel verwendet werden, z. B. Inhalationsanästhetika, Propofol, Ketamin, Etomidat
- Schlafmittel (Hypnotika)
- Arzneimittel, die als starke Schmerzmittel verwendet werden (Narkoanalgetika), z. B. Fentanyl
- Arzneimittel zur Hustenlinderung (Antitussiva) oder zur Behandlung einer Abhängigkeit von Opiaten (Substitutionsbehandlung), die Opioide enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen wie Psychosen (Antipsychotika)
- Arzneimittel mit Benzodiazepinen, die zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen verwendet werden (als Anxiolytika oder Hypnotika verwendete Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- pflanzliche Arzneimittel, z. B. Johanniskraut, Purpur-Sonnenhut, Kurkuma-Rhizom

Einnahme von OZASED zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vor der Sedierung sind die allgemeinen Richtlinien für den Nüchternzustand zu befolgen.

Ihr Kind darf während der Einnahme von OZASED keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die sedativen Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und es sehr schläfrig machen.

Ihr Kind darf während der Einnahme von OZASED keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann die sedativen Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken und es sehr schläfrig machen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder Sie vermuten, dass es schwanger ist, fragen Sie den Arzt um Rat bevor Ihrem Kind dieses Arzneimittel gegeben wird.

Stillzeit

Wenn Ihr Kind eine stillende Mutter ist, ist es über die Notwendigkeit zu informieren, das Stillen in den 24 Stunden nach der Verabreichung von Midazolam auszusetzen, da Midazolam in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

OZASED kann Ihr Kind schläfrig und vergesslich machen oder seine Konzentration und Koordination beeinträchtigen. Ihr Kind sollte nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Fahrrad fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor es sich vollständig erholt hat. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine weiterführende Beratung benötigen.

OZASED enthält Natrium, Ethanol und Gammadex

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 17,4 mg Alkohol (Ethanol, Bestandteil des Orangenaromas) pro Dosiereinheit, Ampulle mit 5 ml, entsprechend 3,5 mg/ml (Ethanol/Lösung) oder 0,32 % w/v. Die Menge Ethanol in 1 Ampulle mit 5 ml dieses Arzneimittels (17,4 mg) entspricht 0,2 ml Wein. Die Menge Ethanol in 2 Ampullen mit 5 ml dieses Arzneimittels (34,8 mg) entspricht 0,4 ml Wein bei der maximalen Dosierung von 20 mg Midazolam.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 400 mg Gammadex pro Ampulle, entsprechend 10 mg/kg/Tag (bei der empfohlenen Dosis) und liegt unter der zulässigen Tagesexposition. Selbst bei einer versehentlichen Dosierung von OZASED mit 0,5 mg/kg würde daher die Menge an Gammadex nicht die zulässige Tagesexposition überschreiten.

3. Wie ist OZASED einzunehmen?

Hinweise zur Anwendung

OZASED muss oral (in den Mund) verabreicht werden.

OZASED wird Ihrem Kind durch eine medizinische Fachkraft verabreicht. Es wird an einem Ort verabreicht, der über die nötige Ausstattung verfügt, um Ihr Kind zu überwachen und Nebenwirkungen zu behandeln.

OZASED ist nicht zur Selbstverabreichung bestimmt.

Ihr Kind soll bei der Entlassung von einem Erwachsenen begleitet werden und darf den Behandlungsraum erst nach Genehmigung durch den Arzt verlassen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Verabreichung von Midazolam können die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Deren Häufigkeit wurde nicht bestimmt. Sie ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Nervensystems:

- Anhaltende Sedierung/Übersedierung
- Aufregung, Ruhelosigkeit, Feindseligkeit, Wut oder Aggression, Erregung, Verwirrtheit, Euphorie (ein übermäßiges Gefühl von Freude oder Erregung) oder Halluzinationen (Sehen und möglicherweise Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Schwindel
- Schwierigkeiten mit der Muskelkoordination
- Drehschwindel
- Sprachstörungen
- Mundtrockenheit
- Speichelfluss
- Harninkontinenz
- Kopfschmerzen
- Vorübergehender Gedächtnisverlust

Erkrankungen des Immunsystems:

- Allgemeine allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Reaktionen von Herz und Blutkreislauf, pfeifende Atmung)

Herzerkrankungen:

- Veränderte Herzfrequenz (verlangsamte oder beschleunigte Herzfrequenz).

Erkrankungen der Atemwege:

- Laryngospasmus (Verengung der Stimmbänder, was Atembeschwerden und Atemgeräusche verursacht), Atemnot (langsameres Atmen), pfeifende Atmung
- Atemgeräusche
- Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Erbrechen
- Übelkeit

Augenerkrankungen:

- Verschwommenes Sehen
- Doppeltsehen

Hauterkrankungen:

- Juckreiz, Hautausschlag mit roten, erhabenen, juckenden Quaddeln (urtikarielle Reaktion)
- Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Ungewöhnliche Müdigkeit
- Gefühl von Schwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OZASED aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle, dem Blister oder dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ bzw. „Ch.-B.“ angeführt.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OZASED enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Gammadex, Sucralose, Orangengeschmack (enthält vor allem 70 - 80 % Ethanol), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

Wie OZASED aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung OZASED enthält eine bernsteinfarbene 5-ml-Glasampulle, einen Filterhalm und einen Applikator für die orale Verabreichung, die zusammen in einem eigenen Blister verpackt sind.

OZASED ist in 3 verschiedenen Packungsgrößen erhältlich:

- Packung mit einem Blister
- Packung mit fünf Blistern

- Packung mit zehn Blistern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PRIMEX PHARMACEUTICALS OY

Mannerheimintie 12 B

FI-00100 Helsinki

Finnland

Hersteller

VALDEPHARM

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

Z.Nr.: 139462

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

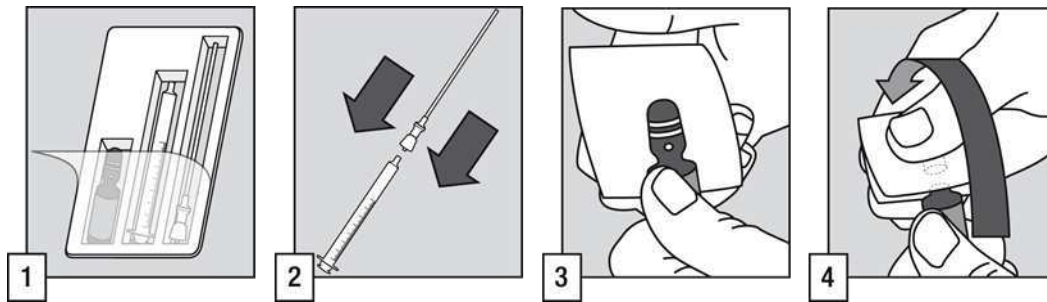
Österreich	OZASED® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosishältnis
Belgien	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose / drank in verpakking voor éénmalig gebruik / Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Dänemark	Ozalin 2 mg/ml oral opløsning i enkelt dosisbeholder
Finnland	Ozalin 2 mg/ml oraaliliuos kerta-annospakkaus
Frankreich	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose
Deutschland	Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Griechenland	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
Norwegen	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
Niederlande	Ozalin 2 mg/ml drank in verpakking voor eenmalig gebruik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.07.2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

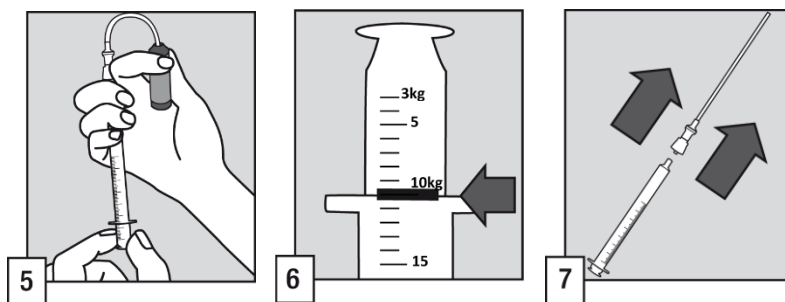
Die Lösung ist vor dem Gebrauch visuell zu kontrollieren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie an der Lösung oder Verpackung sichtbare Anzeichen von Verderb bemerken. OZASED darf nur mithilfe des zugehörigen, speziellen Applikators für die orale Verabreichung **mit einer Skalierung in kg** verabreicht werden

Öffnen der Ampulle

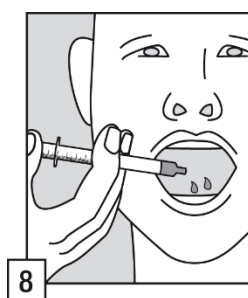


- (1) Zur Verabreichung an den Patienten müssen die Ampulle, der Filterhalm und der Applikator für die orale Verabreichung verwendet werden.
- (2) Verbinden Sie den Filterhalm mit dem Endstück des Applikators für die orale Verabreichung.
- (3) Tippen Sie das obere Ende der Ampulle an, um sicherzustellen, dass die gesamte Flüssigkeit nach unten geflossen ist. Bedecken Sie das obere Ende der Ampulle mit einer Kompresse und legen Sie den Daumen einer Hand auf den weißen Punkt.
- (4) Halten Sie die Ampulle gut fest, wobei der weiße Punkt nach oben und in Ihre Richtung zeigen muss. Drücken Sie den Hals der Ampulle nach hinten, die sich dann leicht öffnen lässt.

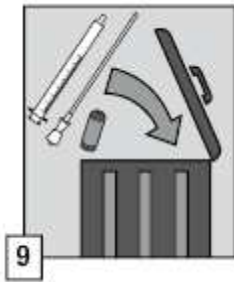
Vorbereitung und Verabreichung der Lösung



- (5) Führen Sie den Filterhalm in die Ampulle ein. Vor Anpassung der Dosis und zur Entfernung von Luft, die sich möglicherweise in dem Filterhalm befindet, wird ein kurzes Pumpen mit dem Applikator (füllen und leeren) der Lösung in der Ampulle empfohlen.
- (6) Halten Sie die Ampulle in aufrechter Position und füllen Sie den Applikator für die orale Verabreichung bis zu dem Teilstrich, der dem **Gewicht des Patienten in Kilogramm (kg) entspricht**. Zur Entnahme der korrekten Dosis richten Sie die Strichmarkierung an der Oberkante der Fingerauflage aus.
- (7) Entfernen Sie den Filterhalm vom Endstück des Applikators für die orale Verabreichung.



- (8) Entleeren Sie den Inhalt des Applikators für die orale Verabreichung in den Mund des Patienten. Die Lösung ist sofort zu schlucken.



- (9) Nach der Verwendung entsorgen Sie die Ampulle, den Filterhalm, den Applikator für die orale Verabreichung und nicht verwendeten Inhalt in einem Behälter, der gemäß den lokalen Anforderungen für kontrollierte Substanzen und pharmazeutisches Zubehör für diesen Zweck bereitgestellt wurde.

Dosierung

Die Dosis muss dem Gewicht des Patienten angepasst werden.

OZASED ist bei Kindern ab sechs Monaten in einer Einzeldosis von 0,25 mg/kg oral zu verabreichen.

Die maximale Dosis darf 20 mg Midazolam (entspricht 2 Ampullen) nicht überschreiten. Dies gilt auch für Kinder und Jugendlichen, die mehr als 80 kg wiegen.

Bei übergewichtigen Kindern und Jugendlichen ist die Dosis entsprechend dem tatsächlichen Körpergewicht, bis zu der Obergrenze von 20 mg, zu verabreichen.

Auf dem Applikator für die orale Verabreichung befindet sich eine **Skala in Kilogramm, und zwar von 3 kg bis 40 kg Körpergewicht** mit drei Arten von Teilstrichen:

- Ein kleiner Teilstrich entsprechend 1 kg, *d. h.* 0,25 mg Midazolam,
- Ein mittlerer Teilstrich entsprechend 5 kg, *d. h.*: 1,25 mg Midazolam,
- Ein großer Teilstrich entsprechend 10 kg, *d. h.*: 2,50 mg Midazolam

Bei Patienten über 40 kg sind 2 Ampullen erforderlich. Die einer Ampulle zu entnehmende minimale Dosis soll einer Dosis für 3 kg entsprechen. Für Patienten mit einem Gewicht von 41 und 42 kg, die mehr als eine Ampulle benötigen, wird empfohlen eine niedrigere Dosis als für 40 kg aus der ersten Ampulle zu entnehmen und die noch übrige Dosis aus der zweiten Ampulle, siehe Beispiele unten:

- Bei einem Patienten, der 41 kg wiegt, wird empfohlen, eine Dosis für 30 kg aus der ersten Ampulle und für 11 kg aus der zweiten Ampulle zu entnehmen
- Bei einem Patienten, der 42 kg wiegt, wird eine Dosis für 30 kg aus der ersten Ampulle und für 12 kg aus der zweiten Ampulle entnommen.

Der Applikator für die orale Verabreichung und der Filterhalm sind Einweginstrumente zur Entnahme und Verabreichung.

OZASED ist etwa 30 Minuten vor dem Eingriff oder der Narkose zu verabreichen.

OZASED wird nicht bei Neugeborenen (Frühgeborene und Termingeborene) und Säuglingen unter 6 Monaten empfohlen.

Im Falle einer Überdosierung ist Erbrechen herbeizuführen (so bald wie möglich und in jedem Fall innerhalb einer Stunde nach der oralen Verabreichung von Midazolam), wenn der Patient bei Bewusstsein ist. Ist der Patient nicht bei Bewusstsein soll eine Magenspülung mit Schutz der Atemwege erfolgen. Wenn eine Magenspülung nicht effektiv ist, wird empfohlen Aktivkohle zur Verringerung der Resorption zu verabreichen.

Flumazenil, ein Benzodiazepin-Antagonist, wird im Falle einer schweren Intoxikation einhergehend mit Atemdepression oder Koma angewendet. Diese Behandlung darf nur unter engmaschiger Überwachung und gemäß den lokalen Richtlinien verabreicht werden.