FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OZASED 2 mg/ml, soluzione orale in contenitore monodose
Midazolam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se Suo/a figlio/a manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista del bambino. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è OZASED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di far prendere OZASED a Suo/a figlio/a
3. Come usare OZASED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OZASED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OZASED e a cosa serve
OZASED contiene midazolam. Appartiene alla classe dei medicinali noti come benzodiazepine.

OZASED è usato nei bambini da 6 mesi a 17 anni per sedazione moderata:
- prima di una procedura terapeutica o diagnostica
- come premedicazione prima dell'anestesia.

2. Cosa deve sapere prima di far prendere OZASED a Suo/a figlio/a
Non usi OZASED:
- se Suo/a figlio/a è allergico al midazolam, alle benzodiazepine o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se Suo/a figlio/a è affetto da malattie neuromuscolari che causano gravi debolezze dei muscoli (miastenia grave)
- se Suo/a figlio/a soffre di gravi difficoltà respiratorie
- se Suo/a figlio/a soffre di malattie che causano la frequente interruzione del respiro durante il sonno (sindrome da apnea notturna)
- se Suo/a figlio/a soffre di gravi problemi epatici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di far prendere OZASED a Suo/a figlio/a
- se Suo/a figlio/a soffre di una malattia cronica (come problemi di respirazione o problemi renali, epatici o cardiaci)
- se Suo/a figlio/a è in un cattivo stato di salute
- se Suo/a figlio/a presenta una storia clinica di alcolismo o tossicodipendenza
- se Suo/a figlio/a ha un'età inferiore ai 6 mesi

Altri medicinali e OZASED
Informi il medico o il farmacista se Suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare se Suo/a figlio/a sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per trattare infezioni batteriche (antibiotici), per esempio eritromicina, claritromicina, telitromicina, roxitromicina
- medicinali usati per trattare micosi (antifungini), per esempio chetoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo e posaconazolo

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali usati per trattare ulcere allo stomaco (antiulcera), per esempio cimetidina e ranitidina
- medicinali usati per trattare l'epilessia (antiepilettici), per esempio phenytoin e carbamazepina
- medicinali usati per trattare ipertensione arteriosa (antipertensivo), per esempio diltiazem e verapamil
- medicinali usati per trattare l'HIV e l'AIDS, per esempio saquinavir, incluse le combinazioni contenenti ritonavir ed efavirenz
- medicinali usati per prevenire nausea e vomito, per esempio aprepitant
- medicinali usati per ridurre i grassi nel sangue, per esempio atorvastatin
- medicinali usati per trattare la depressione che causa sonnolenza (sedativi antidepressivi)
- altri medicinali per trattare la depressione (antidepressivi), per esempio fluvoxamina
- medicinali usati per trattare la fibrosi cistica, per esempio ivacaftor
- medicinali usati per trattare l'incontinenza urinaria, per esempio propriverina
- medicinali usati per trattare le infezioni micobatteriche come la tubercolosi, per esempio rifampicina
- medicinali usati come anestetici, per esempio anestetici per inalazione, propofol, ketamina, etomidato
- sonniferi (ipnotici)
- medicinali usati come antidolorifici forti (analgesici narcotici), per esempio fentanil
- medicinali usati per il sollievo contro la tosse (antitussivo) o usati per trattare la dipendenza da oppiacei (trattamento sostitutivo) che contengono oppioidi
- medicinali usati per trattare disordini mentali specifici come la psicosi (antipsicotici)
- medicinali che contengono benzodiazepine usati per il trattamento dell'ansia o dei disturbi del sonno (benzodiazepine usati come ansiolitici o ipnotici)
- medicinali per il trattamento delle allergie (antistaminici)
- fitomedicinali, per esempio iperico, echinacea purpurea, rizoma di curcuma

OZASED con cibi, bevande e alcol
Prima della sedazione, devono essere rispettate le linee guida generali sul digiuno.

Suo/a figlio/a non deve bere alcol durante l'assunzione di OZASED, poiché l'alcol può aumentare gli effetti sedativi di questo medicinale e provocare quindi una forte sonnolenza.

Suo/a figlio/a non deve bere succo di pompelmo durante l'assunzione di OZASED, poiché ciò può aumentare gli effetti sedativi di questo medicinale e provocare quindi una forte sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di far assumere a Sua figlia questo medicinale.

Allattamento
Se Sua figlia è una madre in allattamento, deve essere informata della necessità di sospendere l'allattamento nelle 24 ore successive alla somministrazione di midazolam, poiché questo passa in piccole quantità nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
OZASED può provocare sonnolenza, distrazione o influire sulla concentrazione e sulla coordinazione di Suo/a figlio/a. Suo/a figlio/a non deve guidare veicoli, biciclette o utilizzare macchinari prima della completa guarigione. Si rivolga al medico se ha bisogno di ulteriori indicazioni.

OZASED contiene sodio, etanolo e ciclodestrina
Questo medicinale contiene una quantità inferiore a 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, vale a dire che è essenzialmente privo di sodio.

Questo medicinale contiene una quantità ridotta di etanolo (alcol), inferiore a 100 mg per fiala.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene 400 mg di ciclodestrina in ogni fiala, equivalente, alla dose raccomandata, a 10 mg/kg/giorno ed è inferiore all'esposizione giornaliera consentita. Pertanto, anche se OZASED venisse inavvertitamente usato con una dose di 0,5 mg/kg, la quantità di ciclodestrina non supererebbe l'esposizione giornaliera consentita.

3. Come usare OZASED

Istruzioni per l'uso
OZASED deve essere somministrato per via orale.

OZASED verrà somministrato a Suo/a figlio/a da un operatore sanitario. Verrà somministrato in un luogo dotato dell'attrezzatura necessaria per monitorare il bambino e per trattare eventuali effetti collaterali.

OZASED non è destinato all'auto-somministrazione.

Alle dimissioni, Suo/a figlio/a deve essere accompagnato/a da un adulto e deve lasciare la stanza solo su autorizzazione del medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante la somministrazione di midazolam possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non è stata determinata e che è impossibile stimare sulla base dei dati attualmente disponibili.

Disturbi del sistema nervoso
- Sedazione prolungata/sovrasedazione
- Agitazione, irrequietezza, ostilità, rabbia o aggressività, eccitazione, confusione, euforia (un sentimento eccessivo di felicità o eccitazione) o allucinazioni (vedere ed eventualmente sentire cose non reali)
- Intorpidimento, sonnolenza
- Stordimento
- Difficoltà di coordinazione dei muscoli
- Vertigini
- Disturbi della parola
- Bocca secca
- Salivazione
- Incontinenza urinaria
- Mal di testa
- Perdita temporanea della memoria.

Disturbi del sistema immunitario
- Reazioni allergiche generiche (reazioni cutanee, reazioni cardiache ed ematologiche, respirazione stertorosa).

Patologie cardiache
- Frequenza cardiaca modificata (lenta o accelerata).

Patologie respiratorie
- Laringospasmo (restringimento delle corde vocali causa di difficoltà respiratorie e respirazione rumorosa), difficoltà respiratorie (respirazione lenta), sibilo
- Respirazione rumorosa
- Singhiozzo

Patologie gastrointestinali
- Vomito
- Nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie dell'occhio
- Visione annebbiata
- Visione doppia

Patologie della cute
- Prurito, eruzione cutanea con vescicole rosse sporgenti e pruriginose (reazione orticarioide)
- Eruzione cutanea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Stanchezza insolita
- Sensazione di debolezza

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se Suo/a figlio/a manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista del bambino.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OZASED
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul blister o sulla scatola della fiala dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per proteggerlo dalla luce, conservi questo medicinale nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Non refrigerare né congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene OZASED
- Il principio attivo è midazolam.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, gamma-ciclodestrina, sucralosio, aroma arancia (contiene una percentuale in particolare il 70-80% di etanolo), idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua da iniezione

Descrizione dell'aspetto di OZASED e contenuto della confezione
OZASED consiste in una fiala di vetro ambra da 5 ml, una cannuccia e un applicatore orale, confezionati insieme all'interno di un singolo blister.

OZASED viene commercializzato in 3 diverse confezioni:
- confezione da un blister
- confezione da cinque blister
- confezione da dieci blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PRIMEX PHARMACEUTICALS OY
Mariankatu 21 C

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FI-00170 Helsinki
Finlandia

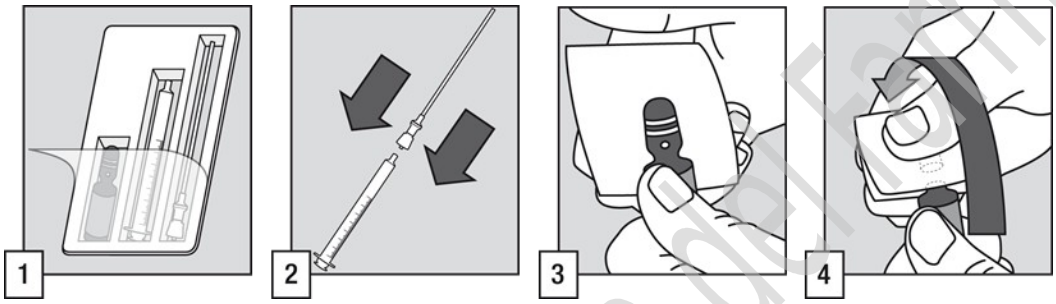
Produttore
VALDEPHARM
Parc Industriel d'Incarville, 27106 Val-De-Reuil - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 14 novembre 2018

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

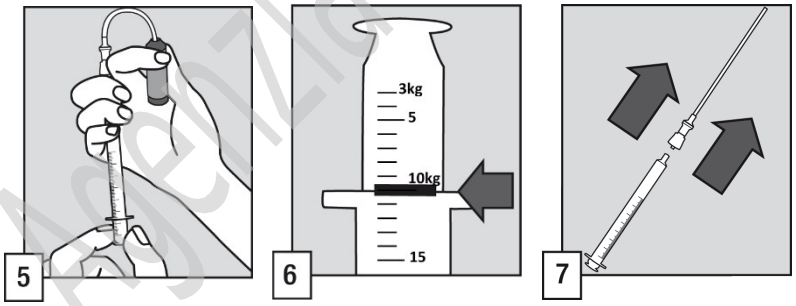
La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Non usi questo medicinale se nota eventuali segni visibili di deterioramento nella soluzione o nella confezione. OZASED deve essere somministrato solo con l'applicatore orale specifico dedicato **graduato in kg**

Come aprire la fiala



(1) Il medicinale deve essere somministrato al paziente tramite l'uso della fiala, della cannuccia e dell'applicatore orale.
(2) Collegare la cannuccia all'estremità dell'applicatore orale.
(3) Picchiettare la parte superiore della fiala per assicurarsi che tutto il liquido sia defluito verso il fondo. Coprire la parte superiore della fiala con un panno e posizionare il pollice della mano sul punto bianco.
(4) Mantenere saldamente la fiala con il punto bianco rivolto verso l'alto nella propria direzione. Spingere il collo della fiala in modo da aprirla facilmente.

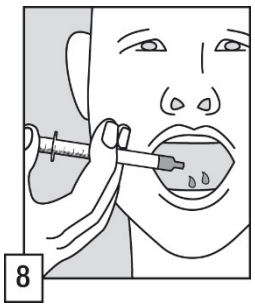
Preparazione e somministrazione della soluzione



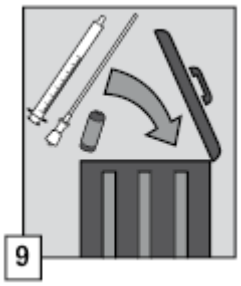
(5) Inserire la cannuccia nella fiala. Prima di regolare il dosaggio e al fine di eliminare l'eventuale aria presente nel filtro, si consiglia di eseguire un breve pompaggio (riempimento e svuotamento) della soluzione nella fiala con l'applicatore all'interno della fiala.
(6) Mantenendo la fiala in posizione verticale, riempire l'applicatore orale fino alla linea di graduazione corrispondente **al peso del paziente in chilogrammi (kg)**. Allineare la linea di riferimento alla parte superiore dell'aletta per prendere la dose corretta.
(7) Estrarre la cannuccia dall'estremità dell'applicatore orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



(8) Svuotare il contenuto dell'applicatore orale nella bocca del paziente. La soluzione deve essere ingerita immediatamente.



(9) Dopo l'uso, smaltire la fiala, la cannuccia, l'applicatore orale e qualsiasi contenuto non utilizzato in un contenitore predisposto a tal fine secondo i requisiti locali per le sostanze e gli accessori farmaceutici controllati.

Dosaggio
La dose deve essere adattata al peso del paziente.

OZASED deve essere somministrato per via orale con una dose singola di 0,25 mg/kg nei bambini con un'età pari o superiore a sei mesi.
La dose massima non deve superare 20 mg di midazolam (corrispondenti a 2 fiale) anche per i bambini con un peso superiore a 80 kg.

Nei bambini obesi, la dose deve essere somministrata in base al peso corporeo effettivo, fino al limite di 20 mg.

L'applicatore orale è **graduato in chilogrammi, 3 kg a 40 kg di peso corporeo**, con tre tipi di linee di graduazione:

- Una linea di graduazione piccola corrispondente a 1 kg, *ovvero* 0,25 mg di midazolam.
- Una linea di graduazione intermedia corrispondente a 5 kg, *ovvero* 1,25 mg di midazolam.
- Una linea di graduazione grande corrispondente a 10 kg, *ovvero* 2,50 mg di midazolam.

Per i pazienti di peso superiore a 40 kg, sono necessarie 2 fiale. La dose minima da prelevare da una fiala deve corrispondere a una dose da 3 kg. Per i pazienti che pesano 41 e 42 kg e che hanno bisogno di più di una fiala, prelevare una dose inferiore a 40 kg nella prima fiala e integrare la dose nella seconda fiala; vedere esempi di seguito:

- Per un paziente di 41 kg, si raccomanda di prelevare 30 kg nella prima fiala e 11 kg nella seconda fiala.
- Per un paziente di 42 kg, prelevare una dose corrispondente a 30 kg nella prima fiala e a 12 kg nella seconda fiala.

L'applicatore orale e la cannuccia sono dispositivi di prelievo e somministrazione monouso.

OZASED deve essere somministrato 30 minuti (in media) prima della procedura o dell'anestesia.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

OZASED non è raccomandato nei neonati (nati a termine e prematuri) e nei bambini con età inferiore a 6 mesi.

In caso di sovradosaggio, è necessario indurre il vomito (nel più breve tempo possibile e, in ogni caso, entro un'ora dalla somministrazione per via orale di midazolam) se il paziente è cosciente, oppure eseguire la lavanda gastrica mentre si proteggono le vie respiratorie se il paziente non è cosciente. Se la lavanda gastrica non risulta efficace, per ridurre l'assorbimento è necessario somministrare del carbone attivo.

Flumazenil, un antagonista delle benzodiazepine, è indicato nel caso di grave intossicazione accompagnata da depressione respiratoria o coma. Tale trattamento deve essere somministrato esclusivamente sotto stretta supervisione e in conformità alle linee guida locali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).