

Nazwa produktu leczniczego i postać farmaceutyczna Soloxelam, 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg i 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej. Przezroczysty roztwór. pH roztworu: 2,9 do 3,7. **Skład jakościowy i ilościowy** Soloxelam, 2,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej Każda strzykawka doustna napełniona zawiera 2,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodoru) w 0,5 mL roztworu. Soloxelam, 5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej Każda strzykawka doustna napełniona zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodoru) w 1 mL roztworu. Soloxelam, 7,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej Każda strzykawka doustna napełniona zawiera 7,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodoru) w 1,5 mL roztworu. Soloxelam, 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej Każda strzykawka doustna napełniona zawiera 10 mg midazolamu (w postaci chlorowodoru) w 2 mL roztworu. **Wskazania do stosowania** Leczenie przedłużonych, ostrych napadów drgawkowych u niemowląt od 3 miesiąca życia, dzieci i młodzieży oraz dorosłych. Produkt Soloxelam mogą podawać rodzice/opiekunowie wyłącznie pacjentom, u których rozpoznano padaczkę. U niemowląt w wieku 3-6 miesięcy leczenie należy prowadzić w szpitalu, gdzie możliwe jest monitorowanie stanu pacjenta oraz dostępny jest sprzęt do resuscytacji. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Zazwyczaj stosowane dawki podano poniżej: Przedział wiekowy: 3 do 6 miesięcy, w warunkach szpitalnych Dawka: 2,5 mg Kolor etykiety: Żółty; Przedział wiekowy: > 6 miesięcy do < 1 roku Dawka: 2,5 mg Kolor etykiety: Żółty; Przedział wiekowy: 1 roku do < 5 lat Dawka: 5 mg Kolor etykiety: Niebieski; Przedział wiekowy: 5 lat do < 10 lat Dawka: 7,5 mg Kolor etykiety: Fioletowy; Przedział wiekowy: 10 lat do osób dorosłych Dawka: 10 mg Kolor etykiety: Pomarańczowy. Opiekunowie mogą podać jedynie pojedynczą dawkę midazolamu. Jeśli napady nie ustąpią w ciągu 10 minut po podaniu midazolamu, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną oraz przekazać pustą strzykawkę fachowemu personelowi medycznemu, w celu poinformowania, jaką dawkę leku otrzymał pacjent. Jeśli po wstępnej odpowiedzi ponownie wystąpią drgawki, nie należy podawać drugiej dawki ani kolejnych dawk bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. U pacjentów z zwiększonym ryzykiem depresji oddechowej wywołanej benzodiazepinami, przed rozpoczęciem leczenia produktem Soloxelam należy rozważyć podanie tego produktu leczniczego pod nadzorem fachowego personelu medycznego. Podanie to można wykonać, gdy pacjent nie ma napadu padaczkowego. Szczególne grupy pacjentów Zaburzenia czynności nerek Dostarczanie dawki nie jest wymagane, jednak Soloxelam należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, ponieważ wydalenie midazolamu może być opóźnione, a działanie wydłużone. Zaburzenia czynności wątroby Zaburzenia czynności wątroby zmniejszają klirens midazolamu, czego następstwem jest wydłużony końcowy okres półtrwania. W związku z tym, działanie kliniczne może być silniejsze i przedłużone, dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby po podaniu midazolamu zaleca się dokładne monitorowanie działania klinicznego oraz parametrów życiowych. Produkt leczniczy Soloxelam jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dzieci i młodzieź Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności midazolamu u dzieci w wieku od 0 do 3 miesięcy. Brak dostępnych danych. Osoby w podeszłym wieku Osoby w podeszłym wieku są bardziej wrażliwe na działanie benzodiazepin. U pacjentów w wieku od 60 lat oraz u osób w podeszłym wieku, produkt leczniczy Soloxelam należy stosować ostrożnie. Sposób podawania Produkt leczniczy Soloxelam należy podawać na słówkę jamy ustnej. Całą zawartość strzykawki doustnej należy powoli wcisnąć do przestrzeni pomiędzy dziąsełkami a policzkiem. Należy unikać podania do gardła i tchawicy, aby zapobiec przypadkowej aspiracji roztworu. W razie konieczności (w przypadku większych objętości i (lub) mniejszych pacjentów), należy powoli podać około połowę dawki po jednej stronie jamy ustnej, a następnie powoli podać pozostałą połowę po drugiej stronie. Szczegółowa instrukcja dotycząca sposobu podawania produktu leczniczego, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego. **Środki ostrożności przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego** Do strzykawki doustnej nie należy przyłączać igły, kanuły dożylnych lub innego sprzętu do podania pozajelitowego. Produkt leczniczy Soloxelam nie jest przeznaczony do podawania dożylnego. Przed użyciem należy zdjąć wieczko ze strzykawki doustnej, aby uniknąć zanieczyszczenia. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Miastenia (Myasthenia gravis). Ciężka niewydolność oddechowa. Zespół bezdechu sennego. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania midazolamu pacjentom z grupy dużego ryzyka: • osobom dorosłym w wieku powyżej 60 lat, • przewlekłe chorym lub wyniszczonej pacjentom, np. pacjentom z przewlekłą niewydolnością oddechową, • pacjentom z przewlekłą niewydolnością nerek, zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami czynności serca, • dzieciom i młodzieży z niestabilnym układem sercowo-naczyniowym. Pacjenci z grupy dużego ryzyka mogą wymagać mniejszych dawek. **Niewydolność oddechowa** Midazolam należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ może on dodatkowo hamować czynność układu oddechowego. **Dzieci w wieku od 3 do 6 miesięcy** Z powodu większego stosunku metabolitu do leku matczystego u młodszych dzieci (w grupie wiekowej 3-6 miesięcy), nie można wykluczyć opóźnionej depresji oddechowej spowodowanej dużym stężeniem czynnego metabolitu. W związku z tym, w grupie wiekowej 3-6 miesięcy produkt leczniczy Soloxelam należy stosować jedynie pod nadzorem fachowego personelu medycznego z dostępem do sprzętu do resuscytacji i z możliwością monitorowania czynności układu oddechowego, w razie konieczności. **Zaburzenia eliminacji midazolamu** Midazolam należy stosować ostrożnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami czynności serca. Midazolam może się kumulować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub zaburzeniami czynności wątroby, natomiast u pacjentów z zaburzeniami czynności serca klirens midazolamu może się zmniejszać. **Jednoczesne stosowanie z innymi benzodiazepinami** Osłabieni pacjenci są bardziej wrażliwi na działanie benzodiazepin na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), dlatego konieczne może być podawanie mniejszych dawek. **Nadużywanie alkoholu lub leków w wywiadzie** Należy unikać stosowania midazolamu u pacjentów nadużywających alkoholu lub leków w wywiadzie. **Niepamięć** Midazolam może powodować niepamięć następczą. Substancja pomocnicza **Sód** Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na strzykawkę doustną napełnioną, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** W opublikowanych badaniach klinicznych midazolamu do stosowania na słówkę jamy ustnej był podany 443 dzieciom oraz 224 osobom dorosłym z padaczką. Depresja oddechowa wystąpiła z częstością do 5%, chociaż jest ona zarówno znanym następstwem napadów drgawkowych, jak i jest związana ze stosowaniem midazolamu. Jeden przypadek świadu można prawdopodobnie powiązać z midazolamem zastosowanym na słówkę jamy ustnej oraz podaniem polidokanolu. **Zestawienie działań niepożądanych** Poniżej podano działania niepożądane zgłoszone po podaniu midazolamu na słówkę jamy ustnej w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość działań niepożądanych sklasyfikowana jest następująco: Częstość: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; Nierzadko: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; Bardzo rzadko: $< 1/10000$; Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. W każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane zostały przedstawione ze zmniejszającą się częstością. **Zaburzenia układu immunologicznego** Częstość nieznana: Reakcja anafilaktyczna*. **Zaburzenia psychiczne** Bardzo rzadko: Agresja**, pobudzenie**, złość**, stan splątania**, euforia**, omamy**, wrogość**, zaburzenia ruchowe**, napad fizyczny**. **Zaburzenia układu nerwowego** Częstość: uspokojenie, senność, zmniejszony poziom świadomości, depresja oddechowa; Bardzo rzadko: niepamięć następcza**, ataksja**, zawroty głowy**, ból głowy**, drgawki**, reakcje paradoksalne**. **Zaburzenia serca** Bardzo rzadko: bradykardia**, zatrzymanie czynności serca**, niedociśnienie tętnicze**, rozszereżenie naczyń**. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** Bardzo rzadko: bezdech**, duszność**, skurcz krtani**, zatrzymanie oddychania oddechowego**. **Zaburzenia żołądka i jelit** Częstość: nudności i wymioty; Bardzo rzadko: zaparcia**, suchość w jamie ustnej**. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Nierzadko: świąd, wysypka i pokrzywka; Częstość nieznana: obrzęk naczyńioruchowy. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** Bardzo rzadko: zmęczenie**, czkawka**. **Działania niepożądane rozpoznane po wprowadzeniu produktu do obrotu.** **Te działania niepożądane odnotowano po podaniu midazolamu we wstrzyknięciu u dzieci i (lub) dorosłych i mogą mieć one znaczenie także w przypadku podania na słówkę jamy ustnej. **Opis wybranych działań niepożądanych** U osób w podeszłym wieku stosujących benzodiazepiny odnotowano zwiększone ryzyko upadków i złamań. Zagrożenie życia zdarzenia są bardziej prawdopodobne u pacjentów z występującymi wcześniej zaburzeniami czynności układu oddechowego lub zaburzeniami czynności serca, w szczególności po podaniu dużych dawek midazolamu. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwanie monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działan Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Exeltis Poland Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, e-mail: biuro@exeltis.com. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji:** 27452, 27453, 27454 i 27455. **Kategoria dostępności:** Rp. – lek wydawany na receptę. **Refundacja:** Wskazanie: Przedłużone, ostre napady drgawkowe u niemowląt, dzieci i młodzieży (od 6 miesięcy do 18 lat); Ceny: Soloxelam, 2,5 mg/0,5 mL, 4 amp. -strzyk.; 5 mg/1 mL, 4 amp. -strzyk.; 7,5 mg/1,5 mL, 4 amp. -strzyk.; 10 mg/2 mL, 4 amp. -strzyk.: cena urzędowa detaliczna: 274,77 zł, maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 3,20 zł.