

17-5

STANOWISKO  
PACJENTÓW  
LUB  
INNYCH  
CZŁOWIEKÓW  
POCZĄTKOWYCH

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

2003 -10- 0 1

Sopodorm 15, 7,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Midazolamum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Sopodorm 15 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sopodorm 15
3. Jak stosować Sopodorm 15
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sopodorm 15
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST SOPODORM 15 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Sopodorm 15 jest lekiem z grupy określanej mianem pochodnych benzodiazepin, działającym uspokajająco i nasennie. Działa również przeciwlękowo, przeciwdrgawkowo oraz zwiotcza mięśnie. Zarówno po podaniu domięśniowym jak i dożylnym powoduje wystąpienie krótkotrwałej niepamięci następczej (utrata pamięci wydarzeń z okresu maksymalnego działania).

Sopodorm 15 stosowany jest:

- domięśniowo, w celu premedykacji (przygotowania farmakologicznego) przed zabiegiem chirurgicznym (jako środek do sedacji, przeciwlękowy, powodujący utratę pamięci);
- dożylnie, jako środek do sedacji (uspokojenia, złagodzenia lęku i niepokoju) przed i w czasie krótkotrwałych zabiegów chirurgicznych, stomatologicznych i diagnostycznych, jak gastroskopia, endoskopia, cystoskopia, bronchoskopia, angiografia wieńcowa i katetyzacja serca, w monoterapii lub terapii skojarzonej z innym lekiem znieczulającym;
- dożylnie, w infuzji ciągłej lub wstrzyknięciu, jako środek do sedacji, u chorych na oddziałach intensywnej opieki medycznej, znajdujących się w ciężkim stanie, intubowanych i poddawanych zabiegowi sztucznego oddychania;
- dożylnie, do wprowadzenia znieczulenia ogólnego, przed zastosowaniem innego środka znieczulającego, u chorych z grupy wysokiego ryzyka i chorych w podeszłym wieku, szczególnie w przypadkach wymagających stabilności układu krążenia.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SOPODORM 15**

**Kiedy nie stosować leku Sopodorm 15**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na midazolam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sopodorm 15;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa lub ostra depresja oddechowa, leku Sopodorm 15 nie należy stosować w sedacji z zachowaniem świadomości.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Sopodorm 15**

- gdy lek stosowany jest w premedykacji;
- gdy pacjent ma powyżej 60 lat,
- gdy pacjent jest dzieckiem (szczególnie dzieckiem z niestabilnością sercowo-naczyniową) lub noworodkiem;

- jeśli pacjent jest przewlekle chory lub wyniszczony (np. ma przewlekłą niewydolność oddechową, przewlekłą niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby lub zaburzenia czynności serca);
- gdy pacjent nadużywa leków lub alkoholu;
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (*Myasthenia gravis*).

We wszystkich powyższych przypadkach konieczna jest szczególnie uważna kontrola stanu pacjenta w trakcie stosowania leku Sopodorm 15, a w niektórych przypadkach również odpowiednie dostosowywanie dawek.

Podawanie leku zbyt szybko lub w zbyt dużych dawkach zwiększa ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń układu oddechowego i krążenia (szczególnie u dzieci). Lek należy stosować tylko wówczas, gdy istnieją odpowiednie dla wieku i rozmiarów ciała pacjenta warunki do przeprowadzenia reanimacji.

Długotrwałe stosowanie leku, zwłaszcza w dużych dawkach, może powodować uzależnienie fizyczne. U pacjentów uzależnionych fizycznie od leku jego odstawienie (szczególnie nagłe) może wywołać objawy odstawiennic: bóle głowy, ból mięśni, lęk, uczucie napięcia, niepokój ruchowy, dezorientację (splątanie), drażliwość, bezsenność, zmiany nastroju, omamy i drgawki. U pacjentów, u których lek Sopodorm 15 stosowany był długotrwałe zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek.

Stosowanie leku w celu uzyskania długotrwałej sedacji u pacjentów przebywających na oddziałach intensywnej opieki medycznej może spowodować wystąpienie tolerancji (zmniejszenie skuteczności).

Lek Sopodorm 15 powoduje niepamięć następczą, której długość zależy bezpośrednio od podanej dawki. Przedłużona niepamięć może stanowić problem u pacjentów leczonych ambulatoryjnie, którzy po zabiegu opuszczają placówkę opieki zdrowotnej, dlatego po pozajelitowym podaniu leku pacjenci powinni być zwalniani ze szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej tylko w towarzystwie drugiej osoby.

U pacjentów (szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku), u których lek podawany jest w dużych dawkach i (lub) szybko, mogą wystąpić reakcje paradoksalne takie jak: pobudzenie, ruchy mimowolne (w tym drgawki toniczno-kloniczne oraz drżenie mięśniowe), nadmierna aktywność, reakcje wrogości, reakcje wściekłości, agresywność, napadowe pobudzenie i agresja fizyczna.

Midazolam metabolizowany jest przy udziale enzymów wątrobowych (głównie izoenzymu CYP3A4 cytochromu P450), dlatego leki wpływające na aktywność tych enzymów, a także takie stany, jak zaburzenia czynności wątroby, mała pojemność minutowa serca oraz wiek niemowlęcy mogą wpływać na jego wydalanie.

### **Stosowanie leku Sopodorm 15 z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre jednocześnie stosowane leki mogą wpływać na działanie midazolamu i odwrotnie, midazolam może wpływać na działanie niektórych równocześnie stosowanych leków. Należą do nich:

- leki wpływające na czynność enzymów metabolizujących midazolam (np. leki przeciwgrzybicze, takie jak itrakonazol, flukonazol i ketokonazol),
- werapamil i diltiazem (leki z grupy blokerów kanałów wapniowych, stosowane głównie w chorobach układu krążenia),
- antybiotyki makrolidowe: erytromycyna i klarytromycyna,
- cymetydyna i ranitydyna (leki stosowane m. in. w nadkwaśności, zgadze),
- inhibitory proteazy (leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV - rytonawir, indynawir, nelfinawir, amprenawir, sakwinawir),
- leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy (leki z grupy opioidów, gdy są stosowane jako środki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe lub uzupełniające leczenie, leki przeciwpsychotyczne, inne benzodiazepiny stosowane jako środki przeciwlękowe i nasenne, fenobarbital, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym, leki przeciwhistaminowe i przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym),
- inne leki uspokajające,
- wziewne środki znieczulające stosowane do znieczulenia ogólnego.

Alkohol może znacznie nasilić uspokajające działanie midazolamu. Należy stanowczo unikać spożywania alkoholu w przypadku stosowania midazolamu.

#### **Stosowanie leku Sopotorm 15 z jedzeniem i pićm**

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku Sopotorm 15, gdyż lek nie jest podawany doustnie.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Sopotorm 15 nie należy stosować w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Należy unikać podawania leku przed cięciem cesarskim.

Matki karmiące piersią powinny zaprzestać karmienia na 24 godziny po podaniu leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać maszyn, ponieważ lek powoduje sedację, nieświadomość, zaburzenia uwagi i zaburzenia czynności mięśni. Lekarz określa kiedy pacjent będzie mógł podjąć te czynności. Po wypisaniu ze szpitala lub zwolnieniu z innego zakładu opieki zdrowotnej pacjent powinien wracać do domu w towarzystwie drugiej osoby.

### **3. JAK STOSOWAĆ SOPODORM 15**

Lek Sopotorm 15 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Sopotorm 15 jest silnym środkiem uspokajającym i nasennym (3 - 4 razy silniejszym od diazepam), wymagającym powolnego oraz indywidualnie dostosowanego dawkowania.

#### **Sposób podawania**

W czasie podawania leku Sopotorm 15 pacjent powinien cały czas pozostawać w pozycji leżącej. Lek należy podawać przy zapewnieniu dostępu do zestawu do resuscytacji oraz w obecności wykwalifikowanego personelu medycznego przygotowanego do obsługi tego zestawu. Pacjent nie powinien opuszczać szpitala lub ambulatorium przez co najmniej 3 godziny od podania leku.

Pacjentowi udającemu się po zabiegu do domu zawsze powinna towarzyszyć druga osoba.

Pacjentów, którzy otrzymali lek Sopotorm 15 w celu przeprowadzenia krótkich zabiegów, należy ostrzec, aby nie obsługiwali urządzeń mechanicznych w ciągu 24 godzin po zabiegu.

U pacjentów, którzy otrzymywali lek Sopotorm 15 równocześnie z innymi środkami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. silnymi środkami przeciwbólowymi), okres powrotu pełnej sprawności psychofizycznej może być jeszcze dłuższy.

Przed opuszczeniem szpitala lub ambulatorium pacjenci ci powinni być poddani dokładnej ocenie pod względem sprawności psychofizycznej.

#### **DAWKOWANIE U DOROSŁYCH**

##### **Domięśniowo**

Przed zabiegiem chirurgicznym, jako środek do sedacji, przeciwłękowy, wywołujący nieświadomość (indukcja senności, zniesienie lęku, zaburzenie pamięci śródoperacyjnej)

Dawkę należy ustalać indywidualnie.

##### ***Dorośli poniżej 60 lat***

Zalecaną dawkę wynoszącą 0,07 – 0,08 mg/kg mc. (tj. około 5 mg) należy podać głęboko, w duże partie mięśni, na 1 godzinę przed planowanym zabiegiem.

U pacjentów z obturacyjną chorobą płuc, innych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, u pacjentów, którzy przekroczyli 60 lat i pacjentów otrzymujących równocześnie środki narkotyczne lub inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy konieczne jest zmniejszenie dawki.

##### ***Dorośli powyżej 60 lat***

U pacjentów powyżej 60 lat, nie otrzymujących równocześnie środków narkotycznych, dawka 2 do 3 mg (0,02 do 0,05 mg/kg mc.) powoduje wystarczającą sedację przed zabiegiem chirurgicznym.

W niektórych przypadkach dla pacjentów w podeszłym wieku wystarczająca jest dawka 1 mg.

Działanie leku Sopedorm 15 pojawia się po 15 minutach, maksymalne działanie obserwuje się w okresie 30 do 60 minut. Lek może być podawany równocześnie z atropiną, skopolaminą i zmniejszonymi dawkami środków narkotycznych. Skopolamina nasila i wydłuża działanie uspokajające i niepamięć.

### Dożylnie

#### Jako środek do sedacji, przeciwłękowy i wywołujący niepamięć w zabiegach

Premedykacja środkami narkotycznymi powoduje mniejszą zmienność reakcji pacjenta oraz umożliwia zmniejszenie dawki leku Sopedorm 15. W przypadku zabiegów w jamie ustnej zaleca się zastosowanie odpowiedniego środka do znieczulenia miejscowego. W przypadku bronchoskopii zaleca się zastosowanie premedykacji środkiem narkotycznym.

Stosowanie leku jako środka do sedacji, przeciwłękowego i wywołującego niepamięć wymaga indywidualnego i stopniowego ustalania dawek. Lek zawsze należy podawać powoli, co najmniej w ciągu 2 minut. Należy odczekać kolejne 2 minuty, by w pełni ocenić efekt działania midazolamu.

#### *Dorośli do 60 lat*

Dawkę należy zwiększać powoli, aż do uzyskania pożądanego efektu (np. niewyraźna mowa, senność z zachowaną reakcją na polecenia). Nie należy przekraczać dawki 2,5 mg w ciągu co najmniej 2 minut (u niektórych pacjentów pożądaný efekt może wystąpić już po dawce 1 mg). Następnie należy odczekać kolejne 2 minuty w celu dokładnej oceny efektu działania leku. Jeżeli konieczne jest podanie większej ilości leku, należy kontynuować stopniowe podawanie małych dawek, aż do uzyskania odpowiedniego stopnia sedacji. Następnie należy ponownie odczekać kolejne 2 minuty lub dłużej i ocenić efekt działania leku. Zwykle nie jest konieczne stosowanie dawki większej niż 5 mg. Jeśli stosuje się premedykację środkiem narkotycznym lub innym środkiem działającym hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, wymagana dawka midazolamu jest o około 30% mniejsza.

#### *Dorośli powyżej 60 lat, pacjenci wycieńczeni lub przewlekle chorzy*

Dawki należy zwiększać u tych pacjentów mniejszymi porcjami i wolniej aż do uzyskania pożądanego efektu (np. niewyraźna mowa, senność z zachowaną reakcją na polecenia).

U niektórych pacjentów już dawka 1 mg wywołuje odpowiednią reakcję. Nie należy podawać więcej niż 1,5 mg w czasie nie krótszym niż 2 minuty. Po podaniu tej dawki należy odczekać co najmniej 2 minuty w celu dokładnej oceny efektu działania leku. Jeżeli konieczne jest podanie większej ilości leku, należy podać nie więcej niż 1 mg w okresie nie krótszym niż 2 minuty. Ponownie należy odczekać co najmniej 2 minuty, po czym ocenić efekt działania leku.

Zwykle nie ma konieczności podawania większej dawki całkowitej niż 3,5 mg.

Jeśli równocześnie stosowana jest premedykacja środkami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, wymagana dawka midazolamu jest o około 50% mniejsza niż u zdrowych pacjentów, u których nie zastosowano premedykacji.

#### *Dawka podtrzymująca*

W celu utrzymania odpowiedniego stopnia sedacji konieczne może być podanie dodatkowych dawek, wynoszących około 25% pierwszej dawki, po podaniu której uzyskano właściwy efekt. Dodatkowe dawki mogą być podawane tylko po dokładnej ocenie klinicznej, która wskazywałaby konieczność dodatkowego uspokojenia pacjenta.

#### Jako środek wprowadzający do znieczulenia ogólnego przed zastosowaniem innych środków znieczulających ogólnie

Indywidualna reakcja pacjenta na lek Sopedorm 15 jest bardzo zróżnicowana, zwłaszcza jeśli nie stosuje się premedykacji środkiem o działaniu narkotycznym.

Jeśli midazolam stosowany jest przed innymi środkami dożylnymi do wprowadzania do znieczulenia ogólnego, początkową dawkę można zmniejszyć nawet do 25% zwykle stosowanej dawki początkowej poszczególnych środków.

#### *Pacjenci, u których nie zastosowano premedykacji*

##### *Pacjenci do 55 lat*

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 18

W przypadku niezastosowania premedykacji w celu wprowadzenia do znieczulenia ogólnego, pacjentom poniżej 55 lat należy zwykle podawać początkową dawkę 0,3 – 0,35 mg/kg mc. Dawkę należy podawać w ciągu 20 – 30 sekund, a następnie należy odczekać 2 minuty w celu oceny osiągniętego efektu.

Jeśli konieczne jest uzupełnienie wprowadzenia do znieczulenia ogólnego, należy podawać kolejne dawki stanowiące około 25% dawki początkowej. Zamiennie można wówczas zastosować wziewne środki znieczulające.

W przypadkach opornych konieczne może być podanie dawki całkowitej 0,6 mg/kg mc., lecz tak duże dawki mogą wydłużać okres wybudzania.

#### *Pacjenci powyżej 55 lat*

Pacjenci powyżej 55 lat wymagają zwykle mniejszej dawki początkowej (0,3 mg/kg mc). U pacjentów z ciężkimi schorzeniami ogólnymi oraz pacjentów wycieńczonych wystarcza zwykle dawka początkowa wielkości 0,2 – 0,25 mg/kg mc., a w niektórych przypadkach nawet 0,15 mg/kg mc.

#### Pacjenci, u których zastosowano premedykację

##### *Pacjenci do 55 lat*

U pacjentów, u których zastosowano premedykację środkiem narkotycznym lub uspokajającym, zakres zalecanych dawek midazolamu wynosi od 0,15 do 0,35 mg/kg mc.

Zwykle u dorosłych poniżej 55 lat wystarczająca jest dawka 0,25 mg/kg mc., podawana w ciągu 20 do 30 sekund. Ocena efektu działania powinna nastąpić po kolejnych 2 minutach.

##### *Pacjenci powyżej 55 lat*

U pacjentów powyżej 55 lat w dobrym stanie ogólnym zaleca się początkową dawkę 0,2 mg/kg mc. Dla pacjentów osłabionych, ze współistniejącymi chorobami układowymi wystarczająca może być już dawka 0,15 mg/kg mc.

Premedykacja środkami narkotycznymi prowadzona może być z zastosowaniem:

- fentanylu - 1,5 do 2 µg/kg mc., dożylnie, podawane 5 minut przed wprowadzeniem do znieczulenia,
- morfiny - dawki ustalane indywidualnie, do 0,15 mg/kg mc., domięśniowo,
- meperydyny - dawki ustalane indywidualnie do 1 mg/kg mc., domięśniowo.

Do premedykacji środkami uspokajającymi stosuje się: hydroksyzynę (100 mg doustnie) i sekobarbital (200 mg doustnie).

Z wyjątkiem fentanylu podawanego dożylnie na 5 minut przed wprowadzeniem do znieczulenia, inne środki do premedykacji należy podawać na 1 godzinę przed podaniem leku Sopotorm 15.

#### Jako środek do podtrzymania znieczulenia ogólnego w zabiegach chirurgicznych

W tym przypadku szczególnie zaleca się przeprowadzenie efektywnej premedykacji z zastosowaniem środka narkotycznego. W razie pojawienia się objawów przebudzania podaje się stopniowo 25% dawki stosowanej do wprowadzania do znieczulenia.

Dawkę powtarza się, jeśli zaistnieje potrzeba.

#### Jako środek do sedacji na oddziałach intensywnej opieki medycznej – INFUZJA CIĄGŁA

Do wykonania infuzji ciągłej zaleca się rozcieńczenie leku Sopotorm 15 używając 0,9% wodnego roztworu chlorku sodu lub 5% wodnego roztworu glukozy, do uzyskania końcowego stężenia 0,5 mg/ml.

W przypadku konieczności podania dawki nasycającej w celu uzyskania szybkiego efektu uspokajającego, wstrzykuje się powoli lub podaje w infuzji w ciągu kilku minut 0,01 - 0,05 mg/kg mc. midazolamu (około 0,5 do 4 mg). Dawkę tę można powtarzać w odstępach 10 - 15 minutowych, do uzyskania odpowiedniego poziomu sedacji.

Szybkość infuzji, pozwalająca zwykle na utrzymanie odpowiedniego poziomu sedacji, wynosi 0,02 do 0,1 mg/kg/h (1 do 7 mg/h). U niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie większych dawek. Mniejsze dawki zaleca się pacjentom, którzy znajdują się jeszcze pod działaniem środków znieczulających lub otrzymują jednocześnie inne środki uspokajające lub opioidy. Szybkość infuzji

należy dostosować indywidualnie, uwzględniając wiek chorego, stan ogólny oraz stosowane leki. Zwykle stosuje się najmniejszą szybkość, przy której można uzyskać odpowiedni efekt działania leku. W regularnych odstępach czasu należy dokonywać oceny poziomu sedacji, po czym przyspieszyć lub zwolnić tempo infuzji o 25% lub 50% początkowej szybkości. Większe zmiany tempa mogą być konieczne, jeśli zachodzi potrzeba nagłej zmiany poziomu sedacji. Ponadto, w celu znalezienia najmniejszej skutecznej dawki należy co kilka godzin zmniejszać tempo infuzji o 10 do 25%. Stosowanie najmniejszej skutecznej szybkości infuzji zmniejsza ryzyko kumulacji midazolamu i pozwala na szybkie wybudzenie po zakończeniu infuzji.

### **DAWKOWANIE U DZIECI**

W przeciwieństwie do pacjentów dorosłych, zwiększanie dawki leku Sopodorm 15 odbywa się w oparciu o przeliczenie ilości midazolamu w mg na 1 kilogram masy ciała (mg/kg masy ciała). Dzieci wymagają zwykle zastosowania większych dawek (w przeliczeniu na kg masy ciała) niż dorośli. Pacjenci w wieku poniżej 6 lat mogą wymagać dawek większych niż dzieci starsze oraz dokładnej obserwacji. Dawki dla dzieci otyłych wylicza się na podstawie idealnej masy ciała. Podawanie leku łącznie ze środkami opioidowymi lub innymi lekami uspokajającymi zwiększa ryzyko wystąpienia depresji oddechowej, niedrożności dróg oddechowych, hipowentylacji.

### **Domięśniowo - NIE DOTYCZY NOWORODKÓW**

Jako środek do sedacji, przeciwlękowy, wywołujący niepamięć przed znieczuleniem ogólnym lub w czasie zabiegu, w celu złagodzenia dolegliwości związanych z wprowadzeniem do żyły cewnika przeznaczonego do podawania innych leków

Działanie leku Sopodorm 15 zależy od wieku i dawki. Większe dawki mogą wywoływać głębszą i trwającą dłużej sedację. Dawki 0,1 do 0,15 mg/kg mc. są zwykle skuteczne i nie powodują wydłużenia okresu wybudzania ze znieczulenia ogólnego. U pacjentów wykazujących silniejszy niepokój stosuje się dawki do 0,5 mg/kg mc. Dawka całkowita nie przekracza zwykle 10 mg. Jeśli lek podawany jest w skojarzeniu z lekiem opioidowym, konieczne jest zmniejszenie początkowych dawek obu leków.

### **Dożylnie – podanie przerywane - NIE DOTYCZY NOWORODKÓW**

Jako środek do sedacji, przeciwlękowy, wywołujący niepamięć przed zabiegami i w czasie ich trwania oraz przed wprowadzeniem do znieczulenia ogólnego

Głębokość sedacji i efektu przeciwlękowego zależy od rodzaju planowanego zabiegu. Zakres dawek jest bardzo różny. U wszystkich dzieci, niezależnie od wskazania, konieczne jest powolne zwiększanie dawki leku Sopodorm 15 oraz innych równocześnie podawanych leków, aż do uzyskania pożądanego efektu. Dawkę początkową leku Sopodorm 15 należy podawać przez okres 2 do 3 minut. Ponieważ midazolam jest rozpuszczalny w wodzie, osiągnięcie maksymalnego efektu trwa około trzykrotnie dłużej niż w przypadku diazepamu.

Dlatego należy odczekać dodatkowe 2 - 3 minuty po podaniu leku, następnie dokonać oceny efektu jego działania i dopiero wtedy przystąpić do zabiegu lub ewentualnego powtórzenia dawki. Jeżeli konieczne jest pogłębienie sedacji, należy kontynuować podawanie leku, stosując małe dawki aż do osiągnięcia pożądanego poziomu uspokojenia. Jeśli jednocześnie podawane są inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, konieczne jest wzięcie pod uwagę efektu ich działania i odpowiednie dostosowanie dawki leku Sopodorm 15.

Całkowita dawka leku Sopodorm 15 będzie uzależniona od indywidualnej reakcji pacjenta, rodzaju i czasu trwania zabiegu oraz rodzaju i dawek podawanych równocześnie leków.

### *Niemowlęta poniżej 6 miesięcy*

Dane na temat dawkowania leku u nie zaintubowanych niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy są ograniczone. Granica pomiędzy fizjologią noworodka i niemowlęcia nie jest do końca poznana, dlatego też brak jest jasno sprecyzowanych zaleceń dotyczących dawkowania. U dzieci w tej grupie wiekowej szczególnie łatwo dochodzi do niedrożności dróg oddechowych oraz hipowentylacji, dlatego szczególnie ważne jest podawanie leku w małych dawkach aż do uzyskania pożądanego efektu klinicznego oraz ścisły nadzór.

#### *Dzieci od 6 miesięcy do 5 lat*

Dawka początkowa wynosi 0,05 do 0,1 mg/kg mc. Do osiągnięcia pożądanego efektu klinicznego konieczne może być podanie dawki całkowitej do 0,6 mg/kg mc. Zwykle jednak nie przekracza ona 6 mg. Większe dawki mogą być przyczyną wydłużonej sedacji i niosą ryzyko wystąpienia hipowentylacji.

#### *Dzieci w wieku od 6 do 12 lat*

Początkowa dawka wynosi 0,025 do 0,05 mg/kg mc. Do osiągnięcia pożądanego efektu klinicznego konieczne może być podanie dawki całkowitej do 0,4 mg/kg mc. Zwykle jednak nie przekracza ona 10 mg. Większe dawki mogą być przyczyną wydłużonej sedacji i niosą ryzyko wystąpienia hipowentylacji.

#### *Dzieci w wieku 12 do 16 lat*

Dawkowanie u dzieci w tej grupie wiekowej powinno być takie samo jak u dorosłych. Zastosowanie większych dawek może się wiązać z wydłużeniem okresu sedacji. U niektórych dzieci w tym wieku konieczne może być zastosowanie dawek większych niż zalecane dla dorosłych. Zwykle jednak dawka maksymalna nie przekracza 10 mg. W przypadku zastosowania premedykacji środkami opioidowymi lub innymi środkami uspokajającymi dawkę leku Sopedorm 15 należy zmniejszyć. Pacjenci w złym stanie ogólnym wymagają zmniejszenia dawki niezależnie od tego, czy otrzymują równocześnie inne środki uspokajające, czy nie.

#### **Dożylna infuzja ciągła**

##### *Dzieci z wyłączeniem noworodków*

U pacjentów zaintubowanych można na wstępie podać dawkę nasycającą, wynoszącą 0,05 do 0,2 mg/kg mc. Powinna ona być podawana w ciągu co najmniej 2 – 3 minut (leku Sopedorm 15 nie należy podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego). Następnie, w celu podtrzymania osiągniętego efektu, można zastosować dożylną infuzję ciągłą. Infuzję ciągłą stosuje się u pacjentów zaintubowanych, oddychających samodzielnie. W przypadku dzieci otrzymujących równocześnie inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, jak środki opioidowe, zaleca się zastosowanie wspomaganiej wentylacji.

Infuzję ciągłą na początku należy prowadzić z szybkością 0,06 do 0,12 mg/kg/h (1 - 2 µg/kg/min). Szybkość infuzji może być następnie zwiększona lub zmniejszona (zwykle o 25% początkowej lub kolejnej zastosowanej szybkości) w zależności od potrzeby. W celu pogłębienia lub podtrzymania pożądanego efektu można też podać dodatkowe dawki leku dożylnie.

Zaleca się dokonywanie częstej i regularnej oceny efektu klinicznego. Eliminacja midazolamu może być opóźniona u pacjentów otrzymujących równocześnie erytromycynę lub inne inhibitory cytochromu P 450 3A4 (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, małą pojemnością minutową i noworodków. U pacjentów w stanie krytycznym, szczególnie tych, którzy otrzymują równocześnie środki opioidowe oraz w przypadku zbyt szybkiego podawania leku Sopedorm 15, może dojść do spadku ciśnienia. Rozpoczynanie infuzji u dzieci z zaburzeniami hemodynamicznymi powinno odbywać się za pomocą małych dawek, z równoczesną ścisłą kontrolą zmian hemodynamicznych (np. ciśnienia krwi). Ta grupa pacjentów jest także szczególnie wrażliwa na hamujące działanie leku Sopedorm 15 na układ oddechowy i wymaga ścisłej kontroli częstości oddechu i saturacji tlenem.

##### *Noworodki*

##### **Jako środek do sedacji na oddziałach intensywnej terapii**

U zaintubowanych noworodków niedonoszonych i donoszonych szybkość ciągłej infuzji dożylniej powinna wynosić: 0,03 mg/kg/h (0,5 µg/kg/min) u noworodków poniżej 32 tygodni oraz 0,06 mg/kg/h (1 µg/kg/min) u noworodków powyżej 32 tygodni. Nie należy stosować u noworodków dożylniej dawki nasycającej. Natomiast w celu osiągnięcia stężenia terapeutycznego w osoczu, przez kilka pierwszych godzin infuzja może być prowadzona szybciej. Szybkość infuzji powinna być często i dokładnie oceniana, szczególnie po pierwszych 24 godzinach, tak aby zapewnić podawanie najmniejszych skutecznych dawek, zmniejszając możliwość kumulowania się midazolamu.

U noworodków w stanie krytycznym, zarówno niedonoszonych i donoszonych, szczególnie tych, które otrzymują fentanyl i kiedy Sopotorm 15 podawany jest za szybko, może wystąpić spadek ciśnienia. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku u noworodków nie zaintubowanych ze względu na ryzyko wystąpienia bezdechu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sopotorm 15**

Objawy, jakie mogą wystąpić po przedawkowaniu leku Sopotorm 15, to głównie objawy związane z nasileniem działania farmakologicznego - senność, dezorientacja, letarg, rozluźnienie mięśni lub paradoksalne pobudzenie, zanik odruchów, niedociśnienie, depresja krążeniowo-oddechowa, bezdech i śpiączka.

W większości przypadków, u pacjentów, którzy przedawkowali lek wystarczy monitorowanie parametrów życiowych (szczególnie czynności układu oddechowego i układu krążenia) w warunkach oddziały intensywnej opieki medycznej. W razie ciężkiego zatrucia, przebiegającego ze śpiączką i depresją układu oddechowego, zaleca się stosowanie flumazenilu, antagonisty benzodiazepin. Należy zachować ostrożność stosując flumazenil u pacjentów, którzy przedawkowali kilka różnych leków oraz pacjentów z padaczką leczonych benzodiazepinami. Flumazenilu nie należy stosować u pacjentów leczonych trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, lekami wywołującymi padaczkę oraz pacjentów z nieprawidłowościami w zapisie EKG (wydłużenie zespołu QRS lub odstępu QT). W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast zgłosić to lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sopotorm 15**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Sopotorm 15**

Przerwanie stosowania leku Sopotorm 15 u pacjentów wymagających podania kolejnych dawek może uniemożliwić osiągnięcia celu, w jakim lek jest stosowany (np. uzyskania odpowiedniej sedacji).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Sopotorm 15 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Obserwowano następujące działania niepożądane po wstrzyknięciu midazolamu:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, reakcja pokrzywkowa, świąd.

Zaburzenia układu nerwowego: senność i przedłużone uspokojenie, zmniejszona czujność, ból głowy, zawroty głowy, ataksja (niezborność ruchów), sedacja pooperacyjna, niepamięć następcza (czas jej trwania jest bezpośrednio zależny od podanej dawki midazolamu i może utrzymywać się w momencie zakończenia zabiegu a nawet mieć charakter przedłużonej amnezji), drgawki (występowały częściej u wcześniaków i noworodków).

Zaburzenia psychiczne: dezorientacja (splątanie), euforia, omamy.

Stosowanie midazolamu, nawet w dawkach leczniczych, może spowodować wystąpienie uzależnienia fizycznego po długotrwałym dożylnym podawaniu; po nagłym przerwaniu podawania mogą wystąpić objawy odstawienia, w tym drgawki.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie, reakcje paradoksalne, które były szczególnie częste u dzieci i osób w podeszłym wieku (pobudzenie, ruchy mimowolne, w tym ruchy toniczno-kloniczne oraz drżenie mięśniowe, nadmierna aktywność, reakcje wrogości, reakcje wściekłości, agresywność, napadowe pobudzenie i agresja fizyczna), rumień i ból w miejscu wstrzyknięcia, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia serca: zatrzymanie akcji serca, zmiany częstości akcji serca.

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie, rozszerzenie naczyń krwionośnych.



Zaburzenia układu immunologicznego: uogólnione reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, reakcje sercowo-naczyniowe, skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: czkawka, depresja oddechowa, bezdech, zatrzymanie oddychania, duszność, skurcz krtani.

Ryzyko wystąpienia incydentów zagrażających życiu jest większe u osób powyżej 60 lat oraz u pacjentów z wcześniej występującą niewydolnością oddechową lub zaburzeniami czynności serca, szczególnie, gdy lek wstrzykiwany jest zbyt szybko w zbyt dużych dawkach.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ SOPODORM 15**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sopotorm 15 po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera Sopotorm 15**

Substancją czynną leku jest midazolam w postaci chlorowodoru.

Inne składniki leku to: sodu chlorek, kwas solny 25%, sodu wodorotlenek 27%, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Sopotorm 15 i co zawiera opakowanie**

Ampułki z brązowego szkła typu I.

5 ampulek po 2 ml w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

### **Wytwórcy:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

lub

Strides Arcolab Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

### **Data zatwierdzenia ulotki:**

2008-11-04

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15