

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Apaurin 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje diazepam

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Apaurin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Apaurin
3. Kako uporabljati zdravilo Apaurin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Apaurin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Apaurin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Apaurin vsebuje učinkovino diazepam, ki sodi v skupino benzodiazepinov. Deluje anksiolitično (zmanjšuje psihični nemir in tesnobo), hipnosedativno (pomirja), mišično relaksantno (zmanjšuje napetost mišic) in antikonvulzivno (preprečuje epileptične napade).

Zdravilo se uporablja:

- za zdravljenje hudih napadov tesnobe in vznemirjenosti, alkoholnega abstinencijskega sindroma (delirium tremens), epileptičnega statusa, tetanusa, hudih mišičnih krčev (spazmov),
- pri anesteziji (kot premedikacija, uvajanje v anestezijo, kardioverzija (vzpostavitev normalnega srčnega ritma z električnim tokom), manjši kirurški posegi, endoskopija) in
- v porodništvu (za lajšanje poroda, pri placentalni previji, eklampsiji in preeklampsiji).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Apaurin

Zdravila Apaurin ne smete prejemati če:

- ste alergični na diazepam ali katero koli sestavino tega zdravila, (navedeno v poglavju 6),
- ste aleregici na druge benzodiazepine,
- imate akutni glavkom z ozkim zakotjem,
- imate miastenijo gravis (mišično oslabelost),
- imate hudo dihalno motnjo,
- imate akutno zastrupitev z alkoholom, uspavali, analgetiki in drugimi psihofarmaki (zdravili za zdravljenje duševnih bolezni),
- ste v komi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Apaurin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Spodaj so naštetih razlogi, zaradi katerih zdravilo Apaurin za vas morda ni ustrezno. Če kateri od njih velja za vas, se pred jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom,

- če ste starejši od 65 let ali mlajši od 18 let,
- če imate ali ste v preteklosti imeli poškodbo možganov,

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate kronično pljučno obolenje,
- če imate hudo jetrno okvaro,
- če imate hudo ledvično okvaro,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če se zdravite zaradi psihoze,
- če ste nagnjeni k odvisnosti od alkohola, psihofarmakov ali nedovoljenih psihoaktivnih substanc (drog).

Otroci in mladostniki

Varnost pri dojenčkih, mlajših od 6 mesecev, ni ugotovljena, zato se jim daje zdravilo samo v nujnih primerih.

Druga zdravila in zdravilo Apaurin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem prejetju diazepama s spodaj navedenimi zdravili se lahko učinek zdravila Apaurin ali drugega zdravila spremeni:

- katera koli druga zdravila za zdravljenje tesnobe, depresije ali nespečnosti,
- antipsihotična zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni, kot je shizofrenija,
- nekatera močna zdravila proti bolečinam (opioidi); poveča se tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja) ter kome, ki je lahko življenjsko nevarna. Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Apaurin skupaj z opiodi, mora omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja.
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- antihistaminiki za lajšanje alergij,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itraconazol, flukonazol),
- določeni antibiotiki (npr. eritromicin, rifampicin),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopa),
- zdravila za zdravljenje želodčnih razjed ali zgage (npr. cimetidin, omeprazol),
- peroralni kontraceptivi (kontracepcijske tabletki).

Povejte zdravniku ali anesteziologu, da prejimate zdravilo Apaurin, če boste imeli operacijo, pri kateri boste prejeli splošni anestetik.

Zdravilo Apaurin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem ne pijte alkoholnih pijač, ker to okrepi delovanje zdravila Apaurin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Diazepam med nosečnostjo ne priporočamo, razen v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka.

Diazepam se izloča z mlekom, zato ga doječim materam ne dajemo, razen v nujnih primerih, takrat pa ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Apaurin močno vpliva na psihofizične sposobnosti, zato je med zdravljenjem prepovedano upravljati motorna vozila ali stroje.

Zdravilo Apaurin vsebuje etanol, benzilalkohol (E1519), propilenglikol (E1520), benzojsko kislino (E210), natrijev benzoat (E211) in natrij

To zdravilo vsebuje 10,6 vol % etanola (alkohola), to je 170,75 mg na ampulo (85,375 mg/ml), kar ustreza 21,5 ml piva in 8,9 ml vina na ampulo (10,75 ml piva in 4,45 ml vina/ml). Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji in epileksijo.

To zdravilo vsebuje 31,4 mg benzilalkohola na ampulo (15,7 mg/ml). Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Povezan je s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi "sindrom lovljenja sape") pri majhnih otrocih. Zdravila ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

To zdravilo vsebuje 828 mg propilenglikola na ampulo (414 mg/ml). Če je vaš otrok mlajši 5 let, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol. Če ste noseči, dojite ali imate bolezen jeter ali ledvic, ne jemljite tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.

Ena ampula vsebuje 4,4 mg benzojske kisline (2,2 mg/ml) in 97,6 mg natrijevega benzoata (48,8 mg/ml), ki lahko povečata tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

To zdravilo vsebuje 15,593 mg natrija na ampulo, kar je enako 0,78 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Pri prejetju odmerkov, enakih oziroma večjih od 2,95 ml, je treba upoštevati, da je vsebnost natrija enaka oziroma presega 1 mmol (23 mg).

3. Kako uporabljati zdravilo Apaurin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje se prilagaja posamezniku in vrsti bolezni. Zdravnik bo določil najprimernejši odmerek zdravila Apaurin za vas na podlagi znakov vaše bolezni in na podlagi tega, kako zdravilo prenašate. Pri akutnih stanjih se lahko odmerek ponovi po 1 uri, običajni presledek pa je 4 ure. Zdravilo boste prejeli v veno ali v mišico.

Če menite, da je učinek zdravila Apaurin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Apaurin, kot bi smeli

Če ste prejeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Preveliko odmerjanje lahko povzroči predvsem zaspanost, omotičnost, utrujenost, motnje v govoru in težave z dihanjem. V hujših primerih se lahko pojavijo nezavest, zmanjšani ali odsotni refleksi ter celo zastoj dihanja.

Če niste prejeli zdravila Apaurin

Ne smete prejeti dvojnega odmerka, če niste pravočasno dobili prejšnjega.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Apaurin

Po nenadnem prenehanju jemanja diazepama so opazili podobne odtegnitvene simptome kot pri barbituratih in alkoholu (epileptični napadi, tresenje, trebušni in mišični krči, bruhanje, potenje). Odtegnitveni simptomi se pojavijo pri bolnikih, ki so jemali velike odmerke dlje časa. Zato se pri dolgotrajnem jemanju nenadnemu prenehanju zdravljenja izogibamo in dnevne odmerke zmanjšujemo postopoma.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Utrujenost, zaspanost, motnje v koordinaciji gibov (ataksija).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Zmedenost, depresija, motnje govora, nerazločen govor, upočasnenost, zmanjšana želja po spolnosti, glavobol, omotica, tresenje, motnje spomina, počasno utripanje srca (bradikardija), omedlevica (sinkopa), srčnožilni kolaps, nizek krvni tlak, motnje vida (zamegljen vid, dvojni vid), hitro premikanje očesnih zrkel, zaprtje, slabost, siljenje na bruhanje, motnje v izločanju slin, mišična oslabelost, nezmožnost zadržanja seča, zastajanje seča v mehurju in motnje menstrualnega ciklusa. Pri dajanju injekcije v mišico se občasno pojavi bolečina na mestu vbizganja.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Vrtoglavica, preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica in kožni izpuščaji. Pri dajanju injekcije v mišico se občasno pojavi eritem ali bolečina na pritisk. Pri dajanju injekcije v veno se lahko pojavi kolcanje.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Motnje v sestavi krvi (nevtropenija), zlatenica. Pri dajanju injekcije v veno se lahko pojavijo srčne prevodne motnje, začasen zastoj dihanja, vnetje stene vene (tromboflebitis) na mestu vbizganja ter alergijske reakcije.

Po dajanju velikih odmerkov nosečnicam s preeklampsijo ali eklampsijo so včasih pri novorojenčkih opazili mišično oslabelost in znižano telesno temperaturo (hipotermijo).

Pri vseh benzodiazepinih lahko izjemoma pride do paradoksne reakcije (nasproten učinek od pričakovanega). Če se pojavijo močna vznemirjenost, povečana napetost mišic, motnje spanja ali halucinacije, je treba zdravljenje prekiniti.

Med zdravljenjem in po zdravljenju z diazepamom so opazili manjše spremembe v elektroencefalogramu (EEG), ki pa nimajo zdravstvenih posledic.

Zdravljenje z zdravilom Apaurin lahko povzroči toleranco (pojemajoč odziv na ponavljajoče se stalne odmerke zdravila) in odvisnost, z odtegnitvenimi simptomi po prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje 3, Če ste prenehali prejemati zdravilo Apaurin).

Z zdravljenjem moramo prenehati, če se pojavijo hudi neželeni učinki.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Apaurin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Apaurin

- Učinkovina je diazepam. 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 5 mg diazepama. 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ena ampula) vsebuje 10 mg diazepama.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so etanol, benzilalkohol (E1519), propilenglikol (E1520), benzojska kislina (E210), natrijev benzoat (E211) in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Apaurin vsebuje etanol, benzilalkohol (E1519), propilenglikol (E1520), benzojsko kislino (E210), natrijev benzoat (E211) in natrij".

Izgled zdravila Apaurin in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje (injekcija/infuzija) je bistra, rahlo rumene ali zelenkastorumene barve.

Na voljo so škatle z 10 ampulami po 2 ml (10 mg/2 ml) raztopine za injiciranje/infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Apaurin

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 6. 2019.

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Apaurin 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
diazepam

Odmerjanje

Akutna anksioznost ali vznemirjenost

Od 5 mg do 10 mg diazepama damo intravensko ali intramuskularno. Če je potrebno, se odmerek ponovi po 4 urah.

Delirium tremens

Od 10 mg do 20 mg damo intravensko ali intramuskularno. Če je potrebno, zdravilo v odmerku od 5 mg do 10 mg ponovno dajemo vsake 4 ure.

Epileptični status

Odrasli: od 0,15 mg do 0,25 mg na kilogram telesne mase dajemo počasi intravensko ali intramuskularno. Če je potrebno, se odmerek ponovi po 30 do 60 minutah ali v kapljični infuziji (največji odmerek je 3 mg na kilogram telesne mase v 24 urah).

Otroci, stari od 30 dni do 5 let: od 0,2 mg do 0,5 mg dajemo počasi intravensko vsaki 2 minuti do 5 minut, dokler ne dosežemo skupnega odmerka 5 mg.

Otroci, starejši od 5 let: od 1 mg dajemo vsaki 2 minuti do 5 minut počasi intravensko, dokler ne dosežemo skupnega odmerka 10 mg. Če je potrebno, se enako odmerjanje ponovi po 2 do 4 urah.

Tetanus

Odrasli: od 0,1 mg do 0,3 mg na kilogram telesne mase dajemo počasi intravensko v 1- do 4-urnih presledkih ali v kapljični infuziji od 3 mg do 4 mg na kilogram telesne mase v 24 urah.

Otroci, stari od 30 dni do 5 let: od 1 mg do 2 mg damo intravensko ali intramuskularno. Če je potrebno, se odmerek ponovi vsake 4 ure.

Otroci, starejši od 5 let: od 5 mg do 10 mg damo intravensko ali intramuskularno. Če je potrebno, se odmerek ponovi vsake 4 ure.

Akutni mišični spazmi: od 10 mg do 20 mg dajemo intravensko ali intramuskularno enkrat do dvakrat na dan (otroci od 2 mg do 10 mg).

Porodništvo

Preeklampsija: na začetku dajemo od 10 mg do 20 mg počasi intravensko, potem od 5 mg do 10 mg peroralno trikrat na dan.

Eklampsija: na začetku damo 10 mg počasi intravensko, potem v kapljični infuziji (do 100 mg v 24 urah).

Placenta previja: od 10 mg do 20 mg damo počasi intravensko ali intramuskularno. Če je potrebno, odmerek ponovimo.

Pri porodu: od 10 mg do 20 mg damo intravensko ali intramuskularno, ko je maternično ustje odprto za 2 do 3 prste.

Anestezija, diagnostika, premedikacija

Od 10 mg do 20 mg (otroci od 2 mg do 10 mg) damo eno uro pred načrtovano operacijo.

Uvajanje v anestezijo

Od 0,2 mg do 0,5 mg na kilogram telesne mase damo počasi intravensko.

Kardioverzija, endoskopija, radiološke preiskave in manjši kirurški posegi

Od 10 mg do 30 mg damo počasi intravensko (otroci od 0,1 mg do 0,2 mg na kilogram telesne mase).

Dajanje diazepama intramuskularno (ne pa peroralno ali intravensko) lahko podobno kot dajanje različnih drugih zdravil intramuskularno povzroči povečanje količine serumske kreatin fosfokinaze, ki je največje 12 do 24 ur po dajanju. Na to je treba biti pozoren pri diferencialni diagnozi srčnega infarkta.

Intraarterijskega dajanja se moramo izogibati zaradi možnosti nastanka nekroze.

Po intravenskem dajanju sta možni dolgotrajnejša sedacija in anterogradna amnezija, zato ambulantne

1.3.1	Diazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

bolnike, ki so dobili Apaurin parenteralno (intravensko), nadzorujemo najmanj 1 uro, nato naj odidejo s primernim spremstvom.

Način uporabe

Dajanje intramuskularno: Zdravilo se injicira globoko v mišico.

Dajanje intravensko: Injicira se strogo v veno, zelo počasi, največ 5 mg (1 ml) v minuti, v velike vene.

Infuzije: Raztopino za infuzijo (50 mg/ml do 100 mg/ml raztopina glukoze ali 9 mg/ml raztopina natrijevega klorida) pripravimo tik pred uporabo. Infuzijski tekočini (najmanj 250 ml) dodamo vsebino ampule naenkrat (največ 2 ampuli hkrati), dobro premešamo in takoj uporabimo.

Injekcij Apaurina ne smemo mešati ali razredčevati z drugimi raztopinami zdravil v isti brizgalki ali infuzijski steklenici.