

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Stesolid Novum 5 mg/ml stungulyf, fleyti.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Díazepam 5 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Útlit: Hvít, mjólkurlituð lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Forlyfjagjöf fyrir skurðaðgerðir og speglanir, meðferð við bráðum æsingi, flogafári, stífkrampa, óróleika, kvíða og spennu, þar sem þörf er á skjótri verkun, lyfjagjöf um munn er óhentug eða frásög frá þörmum er skert.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Stesolid Novum er tilbúið til inndælingar og má gefa bæði í bláæð og vöðva (og einnig í smáar útlægar bláæðar).

Ein 2 ml lykja (10 mg díazepam) í bláæð eða vöðva 1-4 sinnum á dag.

Forlyfjagjöf: 0,1-0,2 mg díazepam/kg í bláæð; 0,2 mg díazepam/kg í vöðva.

Flogafár: Upphafsskammtur er 1-2 lykjur (10-20 mg af díazepami) í bláæð. Ef þarf, má gefa 2 lykjur (20 mg díazepam) til viðbótar á næstu tveimur klukkutímum.

Hjá öldruðum og veikburða sjúklingum næst klínísk verkun oft með lægri skömmtum. Skammtar fyrir börn eru 0,1-0,2 mg/kg í bláæð. Þar sem gjöf lyfsins í bláæð er vandkvæðum háð má nota Stesolid endaparmslausn. Blanda má Stesolid Novum með Intralipid[®] í hvaða hlutföllum sem er fyrir samfellt innrennsli án hættu á útfellingu. Stesolid Novum má einnig gefa í sér legg (transfer tube) samtímis jafnþrýstinni saltvatnslausn eða 5,5-30% glúkósalausn, en skal ekki blanda við neinar aðrar innrennslislausnir en Intralipid[®].

4.3 Frábendingar

Vöðvaslensfár. Ofnæmi fyrir bensódíazepínnum. Alvarleg öndunarbæling. Alvarlegur kæfisvefn. Alvarleg lifrabilun.

Sjá kafla 4.6. Meðganga og brjóstagjöf.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gefa skal lyfið mjög hægt í bláæð til að komast hjá öndunarbælingu. Vara skal sjúklinginn við hættu á ávanabindingu. Lyfið skal nota með varúð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og/eða kæfisvefn, hjá sjúklingum sem háðir eru lyfjum eða með aukaverkanir vegna bensódíazepína.

Þegar meðferð í stuttan tíma (1 mánuð) með díazepam er hætt getur komið fram bakslag – endurkoma upprunalegu einkennanna. Þegar langtímameðferð (6 mánuðir) með díazepam er hætt geta komið fram fráhrarfseinkenni. Því skal minnka skammta smám saman til að koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni. Fráhrarfseinkenni eru m.a. skapstyggð, kvíði, skjálfti, svefnleysi, skert árverkni og þunglyndi. Ef langtímameðferð með háum skömmtum er hætt skyndilega getur það valdið krömpum og jafnvel geðrofi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dísúlfíram (Antabus) er talið koma í veg fyrir metýlun díazepams. Þegar díazepam er gefið sem lyfjaforgjöf lengir það svefnhluta ketamín-framkallaðrar svæfingar.

Bensódíazepín auka almennt áhrif alkóhóls. Samhliða notkun bensódíazepína og alkóhóls getur skert athafnir sem þarfnast athygli verulega s.s. akstur og stjórnun véla.

Miðtaugakerfisbælingin eykst ef bensódíazepín eru notuð samhliða geðrofslyfjum, öðrum svefnlyfjum, þunglyndislyfjum, ópíóíðum, róandi og kvíðastillandi lyfjum, andhistamínum, ávanabindandi verkjalyfjum, flogaveikilyfjum og svæfinga- og deyfingalyfjum. Velliðan vegna ávanabindandi verkjalyfja getur aukist og aukið sálræna fíkn. Koffín og tóbak draga úr áhrifum díazepams.

Hjá sjúklingum með Parkinsons sjúkdóm getur díazepam skert meðferðarjafnvægi levódópa meðferðar. Lyf sem minnka þarmahreyfingar s.s. morfín og petidín, minnka frásog díazepams en lyf sem auka þarmahreyfingar s.s. metóclópramíð og císapríð auka frásogið.

Dregið getur úr brotthvarfi díazepams við samhliða notkun getnaðarvarnarlyfja til inntöku, flúvoxamíns, própranolóls, metóprólóls, cíprófloxacíns, erythrómýcíns, címetidíns, ómeprazóls og ísóníazíðs. Rifampicín eykur brotthvarf díazepams. Önnur lyf sem hemja eða hvetja ísóensímín cýtócróm P450 2C19 og CYP3A4 geta einnig haft áhrif á brotthvarf díazepams og nordíazepams. Díazepam getur dregið úr úthreinsun digoxíns.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Díazepam skal ekki nota á meðgöngu, sérstaklega ekki á fyrsta þriðjungi, nema brýna nauðsyn beri til.

Rannsóknir benda til aukinnar tíðni á skarði í vör þegar stórir skammtar af díazepami eru notaðir á fyrsta og síðasta þriðjungi meðgöngu. Einnig skal gæta sérstakrar varúðar á síðasta þriðjungi meðgöngu. Vegna lyfjafæðilegrar verkunar benzódíazepína má búast við aukaverkunum hjá nýburum s.s. ofkælingu, slekju og vægri til miðlungi alvarlegri öndunarbælingu.

Í einhverjum tilfellum geta komið fram fráhrarfseinkenni hjá nýburanum.

Ekki skal nota lyfið samhliða brjóstagjöf. Benzódíazepín sem skiljast út í brjóstamjólk geta valdið syfju og ef lyfjagjöfinni er hætt skyndilega getur það aukið líkurnar á fráhrarfseinkennum hjá nýburanum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið getur dregið úr hæfni sjúklingsins til að aka og stjórna vélum. Forðast skal akstur og notkun véla sem krefjast athygli og eru hættulegar, sérstaklega í upphafi meðferðar.

4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkunin er erting í húð. Svefnhöfgi, máttleysi í vöðvum og væg hreyfiglöp geta einnig komið fram. Þessi einkenni hverfa yfirleitt þegar meðferð er hætt eða ef skammturinn er minnkaður. Framvirkt minnisleysi, vitsmunaleg skerðing, höfuðverkur og svimi geta komið fyrir. Í sumum tilfellum geta benzodíazepín aukið þunglyndi. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum aukaverkunum hjá t.d. börnum, öldruðum sjúklingum og sjúklingum með miðtaugakerfistruflanir. Öndunarbæling getur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilfellum.

Þol getur myndast við notkun benzodíazepína og sjúklingar geta orðið háðir lyfjunum, sérstaklega við langtíma meðferð.

Ef langtíma meðferð með stórum skömmtum er hætt skyndilega geta komið fram fráhrarfseinkenni; í sumum tilfellum allt að 10 dögum eftir að meðferð er hætt. Fráhrarfseinkennin eru t.d. þirringur, kvíði, skjálfti, svefnleysi, skert árverkni og geðdeyfð. Ef langtímameðferð með stærri skömmtum er hætt skyndilega geta komið fram krampar og jafnvel geðrof. Sjá kafla 4.4.

Ekki er hægt að útiloka áhrif á öndun og blóðþrýsting í tengslum við stóra skammta.

Sýnt hefur verið fram á að lífrænir leysar, sem notaðir eru í algengum díazepam lyfjum til notkunar utan meltingarvegar, valdi óþægindum og verkjum við inndælingu í bláæð hjá 78% sjúklinga og segabláæðabólgu hjá 30% sjúklinga. Við inndælingu Stesolid Novum er tíðni óþæginda og verkja aðeins 5,3% og tíðni segabláæðabólgu aðeins 1,1%.

4.9 Ofskömmun

Einkenni ofskömmunar eru m.a. lágþrýstingur, öndunarbæling, skert meðvitund og jafnvel meðvitundarleysi.

Meðferðin er einkennabundin. Flúmazeníl má nota sem móteitur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Róandi og kvíðastillandi lyf, bensodíazepínafleiður
ATC-flokkur: N 05 BA 01

Díazepam hefur kvíðastillandi, róandi, svæfandi, krampalosandi og vöðvaslakandi eiginleika. Getur einnig valdið minnisleysi.

Díazepam binst $GABA_A$ viðtökum í benzodíazepínstöð heilans. Benzodíazepín eru $GABA_A$ örvar, þ.e. þeir auka áhrif hamlandi boðfnisins GABA.

Vöðvaslakandi áhrifin flytjast með mænutaugaviðbrögðum.

5.2 Lyfjahvörf

Plasmaþéttni nær hámarki 30-60 mín. frá gjöf díazepams í vöðva. Eftir gjöf 10 mg af díazepam í bláæð næst hámarksplasmaþéttni sem nemur um 600 ng/ml eftir nokkrar mínútur. Á 2-4 klst. endurdreifingartímabilinu (redistribution period), verður talsvert fall í plasmaþéttni díazepams.

Próteinbinding díazepams er 96-98%.

Díazepam er fituleysanlegt og dreifist um alla vefi líkamans og fer hratt yfir blóð-heila þröskuldinn.

Umbrot eru að mestu í lifur með vatnsrofi og glúkúróneringu. Helmingunartími líffræðilega virka umbrotsefnisins N-desmetýldíazepam er 2-4 dagar.

Umbrotsefningin skiljast aðallega út með þvagi sem glúkúróníð eða súlföt. Útskilnaður er að litlu leyti með galli.

Helmingunartími hjá fullorðnum er 20-50 klst., hjá öldruðum 70-100 klst. Hjá fyrirburum getur helmingunartíminn verið 40-110 klst., hjá nýfæddum fullburða börnum um 30 klst., hjá börnum yngri en eins árs um 10 klst. og hjá börnum eldri en eins árs um 20 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Soja olía, acetýleruð mónóglýceríð, hreinsað lesitín úr eggjum, glýseról, natríumhýdroxíð, sæft vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

10x2 ml glerlykjur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun.

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis Group hf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Sími 550 3300
fax 550 3301

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr. 802482 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfa markaðsleyfis: 1. janúar 1982.

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. september 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. september 2011.