

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Clonazepamum TZF, 1 mg/ml, injekční roztok *Clonazepamum*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat, protože obsahuje důležité údaje pro pacienta.

- Tuto příbalovou informaci si uschovejte, abyste si ji mohli v případě potřeby znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na lékaře nebo zdravotní sestru.
- Tento přípravek byl předepsán konkrétně Vám. Nepředávejte jej nikomu jinému. Přípravek by mohl jiné osobě ublížit, i když má stejné příznaky onemocnění.
- Pokud se u pacienta vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, včetně takových, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte o tom lékaře nebo zdravotní sestru. Viz bod 4.

Obsah příbalové informace:

1. Co je přípravek Clonazepamum TZF a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clonazepamum TZF užívat
3. Jak se přípravek Clonazepamum TZF užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clonazepamum TZF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clonazepamum TZF a k čemu se užívá

Přípravek Clonazepamum TZF obsahuje jako léčivou látku klonazepam, který patří do skupiny léčiv nazývaných benzodiazepiny. Přípravek Clonazepamum TZF má antikonvulzivní, anxiolytický a sedativní účinek, stejně jako mírný hypnotický účinek a snižuje napětí kosterního svalstva. Užívá se k léčbě epilepsie.

Indikace k použití

Léčivý přípravek Clonazepamum TZF ve formě injekčního roztoku je určen k přerušení všech klinických forem status epilepticus.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clonazepamum TZF užívat

Kdy přípravek Clonazepamum TZF neužívat

Jestliže u pacienta byla zjištěna:

- alergie (přecitlivělost) na klonazepam nebo jiná léčiva ze skupiny benzodiazepinů nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- akutní plicní selhání;
- těžká dechová nedostatečnost
- syndrom spánkové apnoe
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost a nadměrnou únavu).

Vzhledem k obsahu benzylalkoholu se přípravek nesmí podávat novorozencům, zejména předčasně narozeným dětem.

Upozornění a opatření

Obecné informace týkající se účinků pozorovaných při léčbě benzodiazepiny, které je nutno zohlednit při užívání přípravku Clonazepamum TZF.

Tolerance

Po několika týdnech užívání přípravku Clonazepamum TZF může dojít ke snížení jeho účinnosti.

Závislost

Dlouhodobé užívání přípravku Clonazepamum TZF může vést k psychické i fyzické závislosti. Riziko vzniku závislosti se zvyšuje se zvyšující se dávkou a délkou léčby a je vyšší u pacientů závislých na alkoholu, léčivech nebo u pacientů s poruchami osobnosti.

Abstinenční příznaky

Při náhlém vysazení přípravku se mohou objevit abstinенční příznaky, jako jsou: bolesti hlavy, bolesti svalů, zvýšená úzkost, napětí, neklid, agitovanost, motorický neklid, dezorientace, poruchy spánku a podrážděnost. V závažnějších případech se mohou objevit: ztráta kontaktu s realitou, depersonalizace, precitlivělost na zvuky, dotek, světlo a hluk, pocit brnění a necitlivost končetin, halucinace a bludy, epileptické záchvaty.

Anterográdní amnézie

Přípravek Clonazepamum TZF může vyvolat anterográdní amnézii (poruchu učení a zapamatování nových informací – nové informace nejsou trvale uloženy). Tento stav se nejčastěji objevuje během několika hodin po podání přípravku, zejména při podání vysoké dávky.

Paradoxní reakce

U starších osob a u pacientů závislých na alkoholu je zvýšené riziko výskytu abnormálních psychických a paradoxních reakcí (opačných, než se očekává), jako jsou: neklid, agitovanost, podrážděnost, agresivita, hněv, vztek, bludy, noční můry, halucinace, psychózy a poruchy chování.

Při výskytu těchto příznaků je nutné neprodleně kontaktovat lékaře.

Použití při depresi

Před použitím přípravku Clonazepamum TZF informujte lékaře o všech psychických onemocněních a případných pokusech o sebevraždu. Podávání přípravku těmto pacientům může vést ke zhoršení příznaků deprese, včetně sebevražedných myšlenek.

Starším pacientům mají být podávány nižší dávky přípravku Clonazepamum TZF (viz bod 3), vzhledem k možnosti zesílení nežádoucích účinků, zejména poruch orientace a koordinace pohybů (pády, úrazy).

Pokud se u pacienta vyskytují níže uvedená onemocnění, informujte o tom svého lékaře před podáním přípravku:

- chronická dechová nedostatečnost;
- selhání jater a/nebo ledvin;
- mozečková a spinální ataxie;
- glaukom (oční onemocnění provázené zvýšeným nitroočním tlakem);
- porfyrie (vzácné metabolické onemocnění související s krví);
- závislost na alkoholu, návykových látkách nebo léčivech. U této skupiny pacientů existuje vysoké riziko vzniku návyku a psychické či fyzické závislosti. Proto by tito pacienti měli užívat přípravek Clonazepamum TZF pouze pod přísným lékařským dohledem.

Klonazepam může způsobovat nadměrnou tvorbu slin a sekreci v dýchacích cestách, zejména u kojenců a malých dětí. Během léčby je nutné sledovat průchodnost dýchacích cest.

Další léčivé přípravky a přípravek Clonazepamum TZF

Informujte lékaře o všech lécích, které pacient v současné době užívá nebo nedávno užíval, a také o lécích, které se pacient chystá začít užívat.

Klonazepam může měnit účinky jiných léků, a naopak jiné léky mohou ovlivnit účinek klonazepamu.

To je zvláště důležité, pokud užíváte některý z níže uvedených léků nebo konzumujete alkohol:

- jiná antiepileptika (např. karbamazepin, fenytoin, hydantoin, fenobarbital, primidon nebo natrium-valproát);
- léky užívané k léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů (např. cimetidin, omeprazol, cisaprid);
- erythromycin (antibiotikum);

- rifampicin (léčivo užívané při léčbě tuberkulózy);
- fluvoxamin, fluoxetin a další léčivé přípravky užívané k léčbě duševních onemocnění;
- léky užívané k léčbě nespavosti, anxiolytika;
- silná analgetika (např. morfin);
- léky užívané při celkové anestézii;
- svalová relaxancia (např. baklofen);
- perorální antikoncepce;
- disulfiram (užívaný při léčbě alkoholismu);
- alkohol: konzumace alkoholu během užívání přípravku Clonazepamum TZF může vyvolat záchvaty. Pacientům během léčby není dovoleno konzumovat alkohol. Alkohol v kombinaci s klonazepamem mění účinky přípravku, snižuje účinnost léčby a zvyšuje riziko závažných a nepředvídatelných nežádoucích účinků.
- opioidy: současné užívání přípravku Clonazepamum TZF a opioidů (silná analgetika, léky užívané při substituční léčbě závislosti, některé léky proti kašli) zvyšuje riziko vzniku ospalosti, poruch dýchání (dechová deprese), kómatu a může ohrozit život. Proto je kombinace těchto léků možná pouze tehdy, pokud jiné možnosti léčby nejsou vhodné.

Pokud však lékař předepíše přípravek Clonazepamum TZF společně s opioidy, měl by omezit dávku a dobu současného užívání.

Pacient by měl informovat lékaře o všech opioidech, které užívá, a přesně dodržovat lékařem předepsané dávkování. Užitečné může být informovat i blízké osoby, aby byly připraveny na možné výše uvedené příznaky. V případě jejich výskytu se ihned obraťte na lékaře.

Těhotenství a kojení

Pokud je pacientka těhotná nebo kojí, má podezření, že může být těhotná, nebo plánuje otěhotnět, měla by se před podáním přípravku poradit s lékařem.

Přípravek Clonazepamum TZF se nesmí užívat během těhotenství.

Klonazepam přechází do mateřského mléka. Pokud je nezbytné podání přípravku, je nutné kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti s epilepsií by neměli řídit motorová vozidla ani obsluhovat pohyblivé stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Clonazepamum TZF

Přípravek Clonazepamum TZF obsahuje benzylalkohol (31 mg v 1 ml).

Benzylalkohol může způsobovat alergické reakce.

Podání benzylalkoholu malým dětem je spojeno s rizikem závažných nežádoucích účinků, včetně poruch dýchání (tzv. „gasping syndrome“).

Nepodávejte novorozencům (do 4. týdne života) bez doporučení lékaře.

Nepodávejte malým dětem (do 3 let věku) déle než jeden týden bez doporučení lékaře nebo lékárníka.

Těhotné a kojící ženy by se měly před použitím přípravku poradit s lékařem, protože vyšší množství benzylalkoholu se může v jejich organismu hromadit a způsobovat nežádoucí účinky (tzv. metabolická acidóza).

Pacienti s onemocněním jater nebo ledvin by se měli před podáním přípravku rovněž poradit s lékařem, neboť vysoké množství benzylalkoholu se může hromadit a způsobovat nežádoucí účinky (metabolická acidóza).

Přípravek obsahuje ethanol

Množství alkoholu v 1 ml přípravku (158 mg) odpovídá zhruba 4 ml piva nebo 1,6 ml vína.

Množství alkoholu v přípravku pravděpodobně neovlivní dospělé a dospívající a jeho účinek u dětí pravděpodobně nebude patrný. U mladších dětí však může způsobit některé účinky, například pocit ospalosti.

Alkohol v přípravku může měnit účinky jiných léků. Pokud pacient užívá jiné léky, měl by se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Protože se tento přípravek obvykle podává pomalu, i více než 24 hodin, účinky alkoholu mohou být sníženy.

3. Jak užívat přípravek Clonazepamum TZF

Přípravek Clonazepamum TZF se vždy užívá podle pokynů lékaře. V případě pochybností se obraťte na lékaře.

Přípravek Clonazepamum TZF podává lékař nebo zdravotní sestra.

Obvykle se podává intravenózně – injekčně nebo infuzí.

Roztok přípravku Clonazepamum TZF lze podávat také *intramuskulárně*, ale pouze v naléhavých situacích, kdy je žilní přístup obtížný nebo nemožný.

Lékař zahájí léčbu nejnižší účinnou dávkou a v případě potřeby ji postupně zvyšuje.

Dospělí

Obvykle 1 mg; v případě potřeby lze dávku zopakovat.

Nepřekračujte 20 mg za den.

Kojenci a děti

Obvykle 0,5 mg (obsah poloviny ampule), ředěná stejným objemem rozpouštědla, pomalou intravenózní injekcí.

Délka léčby

Délku léčby určí lékař podle stavu pacienta.

Pokyny pro přípravu roztoků jsou uvedeny na konci příbalové informace v části „Informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky“.

Pokud pacient během léčby cítí, že účinek přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, měl by se obrátit na lékaře.

Užití vyšší než doporučené dávky přípravku Clonazepamum TZF

Přípravek podává lékař nebo zdravotní sestra, proto je podání vyšší než doporučené dávky málo pravděpodobné. Pokud však má pacient pocit, že obdržel vyšší dávku, měl by se ihned poradit s lékařem nebo vyhledat nejbližší nemocnici s oddělením urgentního příjmu. Je nutno s sebou přinést přípravek v originálním balení, aby ošetřující personál mohl přesně určit, jaký lék byl podán.

Příznaky předávkování zahrnují poruchy vědomí, ospalost a nesrozumitelnou řeč. V těžkých případech může dojít k poruše koordinace pohybů, nízkému krevnímu tlaku, oslabení svalstva, poruchám dýchání a kómatu.

Vynechání dávky přípravku Clonazepamum TZF

Nesmí se užít dvojnásobná dávka k nahrazení vynechané dávky.

Přerušování užívání přípravku Clonazepamum TZF

Užívání přípravku se nesmí přerušit, pokud to není v souladu s doporučením lékaře. Může dojít k opětovnému výskytu příznaků onemocnění. Pokud lékař rozhodne o ukončení užívání přípravku, může být dávka postupně snižována po několik dní.

Náhlé vysazení klonazepamu může vyvolat abstinenční syndrom (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Obzvláště nebezpečné je náhlé přerušení léčby dlouhodobě podávanými nebo vysokými dávkami přípravku. Abstinenční příznaky jsou pak výraznější. Postupné vysazování přípravku lékař individuálně přizpůsobí každému pacientovi.

V případě jakýchkoli pochybností týkajících se užívání přípravku se obraťte na lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Stejně jako každý přípravek, může i tento přípravek způsobovat nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků, je nutné **neprodleně** informovat ošetřujícího lékaře nebo vyhledat nejbližší nemocniční pohotovost:

- závažná alergická reakce v podobě svědění, otoku rtů nebo jazyka, sípavého dechu nebo dušnosti;
- dušnost, otok kotníků, kašel, únava, zrychlený tep, bolest na hrudi, která se může šířit do krku a ramen;
- dezorientace, stavy vzrušení a neklidu, deprese se sebevražednými sklony, úzkost, podrážděnost, bludy, noční můry, halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které neexistují), psychózy (ztráta kontaktu s realitou), neobvyklé chování. Tyto poruchy se nejčastěji objevují po požití alkoholu a u starších osob.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem Clonazepamum TZF

- Změny v počtu některých krevních buněk
- Vyrážka, svědění, kopřivka
- Ztráta chuti k jídlu
- Paradoxní reakce – psychomotorický neklid, nespavost, zvýšená dráždivost a agresivita, třes svalů, křeče. Paradoxní reakce se nejčastěji vyskytují po požití alkoholu, u starších pacientů a u pacientů s duševním onemocněním.
- Psychická a fyzická závislost se může vyvinout během léčby klonazepamem v terapeutických dávkách. Náhlé přerušení léčby může vyvolat abstinenční syndrom. Pacienti zneužívající alkohol nebo léky jsou náchylnější k rozvoji závislosti. Během léčby klonazepamem se může projevit dříve existující, nediagnostikovaná deprese.
- Pocit ospalosti, závratě a zpomalené reakce se mohou objevit během prvních dnů léčby u starších pacientů a obvykle s pokračující léčbou odezní;
- Poruchy řeči
- Poruchy vidění (rozmazané, dvojité vidění)
- Zpomalení srdeční činnosti, bolest na hrudi
- Snížení krevního tlaku
- Poruchy dechového centra – obtíže s dýcháním, bolest na hrudi se může vyskytnout zejména při současném užívání jiných léků s tlumivým účinkem na dechové centrum.

U kojenců a dětí, zvláště pokud se vyskytnou duševní poruchy, může klonazepam zvyšovat množství bronchiálního sekretu a slin. Lékař bude často kontrolovat průchodnost dýchacích cest.

- Nevolnost, žaludeční obtíže, pocit sucha v ústech
- Mírné zvýšení aktivity jaterních enzymů, poruchy funkce jater s výskytem žloutenky (zežloutnutí kůže a očního bělma)
- Vypadávání vlasů, poruchy pigmentace (změna barvy kůže)
- Třes svalů, ochabnutí svalstva
- Zadržování moče, inkontinence
- Poruchy menstruace, snížení sexuální touhy
- Celková slabost, mdloby

Někdy může dojít k zánětu žíly v místě podání.

U některých typů epilepsie se při dlouhodobé léčbě může zvýšit frekvence záchvatů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak uchovávat Clonazepamum TZF

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak naložit s přípravky, které již neužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clonazepamum TZF obsahuje

Léčivou látkou je klonazepam – 1 ml roztoku obsahuje 1 mg klonazepamu.

Dalšími složkami jsou: bezvodý ethanol, benzylalkohol, ledová kyselina octová, propylenglykol

Jak přípravek Clonazepamum TZF vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý nebo lehce nažloutlý až nazelenalý roztok.

Balení

10 ampulí z jantarového skla v papírové krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”, Spółka

Akcyjna, ul. A. Fleminga 2

03-176 Varšava

Telefonní číslo: 22 811-18-14

Pro podrobnější informace o tomto přípravku se obraťte na zástupce držitele rozhodnutí.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Leden 2024

Informace určené pouze pro zdravotnické pracovníky

Při intravenózním podání je třeba zvolit žílu vhodné velikosti a podávat přípravek velmi pomalu s nepřetržitým monitorováním dechové činnosti a krevního tlaku. Pokud je injekce podána příliš rychle nebo je velikost žíly nedostatečná, hrozí riziko tromboflebitidy, která může vést k žilní trombóze. Rychlé podání přípravku může rovněž vyvolat respirační depresi.

Přípravek lze podávat pouze po předchozím naředění

Roztoky přípravku Clonazepamum TZF je třeba podávat pomalu. Rychlost intravenózní injekce u dospělých pacientů by neměla překročit 0,25 mg – 0,5 mg za minutu (0,5 – 1 ml roztoku po zředění). Během intravenózního podávání klonazepamu je třeba monitorovat EEG, průchodnost dýchacích cest a krevní tlak; vždy by měl být k dispozici také resuscitační sada.

Intravenózní injekce

Roztok přípravku Clonazepamum TZF je třeba pomalu podávat do velkých žil v loketní jamce..

Intravenózní infuze

Přípravek Clonazepamum TZF lze podávat pomalou intravenózní infuzí po předchozím zředění glukózou nebo fyziologickým roztokem.

Roztok přípravku lze také podávat ***intramuskulárně***, ale pouze v naléhavých situacích, kdy je žilní přístup obtížný nebo nemožný. Roztok je třeba injikovat pomalu do velkých svalových skupin.

Příprava roztoků

Intramuskulární injekce

Obsah ampule zřed'te alespoň 1 ml vody pro injekci a podávejte pomalu do velkých svalových skupin.

Intravenózní injekce

Obsah ampule zřed'te alespoň 1 ml vody pro injekci a podávejte pomalu do žíly v loketní jamce..

Intravenózní infuze

Dávku až do 3 mg (3 ampule) zřed'te v 250 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% či 10% roztoku glukózy.

Roztoky klonazepamu je třeba podávat okamžitě po přípravě.

Klonazepam z roztoku se může adsorbovat na PVC povrchy, proto se při přípravě roztoků doporučuje používat skleněné nádoby. Pokud je nezbytné použít PVC infuzní vaky, přípravek je třeba podávat nejdéle 2 hodiny.

Použití infuzních setů obsahujících polyuretan (PUR) a silikon se rovněž nedoporučuje z důvodu adsorpce klonazepamu. Proto se při infuzi doporučuje používat infuzní sety z jiného materiálu, než je PUR a silikon.

Farmaceutické inkompatibility

Roztok přípravku Clonazepamum TZF nelze ředit roztokem hydrogenuhličitanu sodného ani jinými roztoky, které mohou způsobit vysrážení klonazepamu.