

Silocalm oral suspension er registreret i to styrker: Silocalm oral suspension 1mg/ml og Silocalm oral suspension 2 mg/ml. Silocalm oral suspension 1mg/ml er markedsført.

Skift mellem formuleringer

Ved brug af Silocalm oral suspension opnås der højere plasmaniveau af clobazam end ved brug af samme dosis i tabletform. Der skal udvises forsigtighed ved skift mellem clobazampræparater, da doserne ikke er ækvivalente. Dette kan medføre en øget risiko for respirationsdepression og sedation, som kan være mest markant ved skift til dette lægemiddel fra tabletter.

Ligesom ved brug af andre antiepileptika kan nogle patienter opleve hyppigere anfald eller indtræden af nye typer anfald ved brug af clobazam. Dette fænomen kan skyldes en overdosis, et fald i plasmakoncentrationen af samtidigt anvendte antiepileptika, sygdomsprogression eller en paradoks virkning.

Efter titrering til en effektiv dosis bør patienterne forblive på denne behandling. Se venligst produktresuméet (SPC) inden ordination.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Vejtrækningsfunktionen bør monitoreres hos patienter med kronisk eller akut svær respirationsinsufficiens, og det kan være nødvendigt at reducere dosis af Silocalm oral suspension. Clobazam er kontraindiceret hos patienter med svær respirationsinsufficiens.
- Efter markedsføringen af clobazam er der rapporteret alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) hos både børn og voksne. Patienterne bør monitoreres tæt for tegn eller symptomer på SJS og TEN, især i de første 8 uger efter behandlingsopstart eller ved genoptagelse af behandling.
- Ortostatisk hypotension er en almindelig bivirkning af clobazam.
- Patienter bør afholde sig fra at drikke alkohol under behandlingen.
- Ved behandling af epilepsi med benzodiazepiner - inklusive clobazam - skal der tages højde for muligheden for nedsat antikonvulsiv virkning (toleransudvikling) i løbet af behandlingen.
- Paradoksale reaktioner, såsom rastløshed, irritabilitet, søvnproblemer, angst, vrangforestillinger, mareridt, hallucinationer eller selvmordstendens kan forekomme, især hos ældre og børn. I tilfælde af sådanne reaktioner skal behandlingen med clobazam seponeres.
- Risikoen for udvikling af fysisk og psykisk afhængighed øges med dosis og behandlingsvarigheden. Der er en større risiko for udvikling af fysisk og psykisk afhængighed hos patienter, som har en fortid med alkohol- og stofmisbrug.
- Hvis behandlingen afbrydes eller stoppes, specielt hvis dette sker pludseligt, kan det lede til, at symptomerne omgående vender tilbage (f.eks. uro, krampeanfald). Hvis der er udviklet fysisk afhængighed, vil et pludseligt ophør med behandlingen medføre abstinenser (eller recidivfænomener). Recidivfænomener er karakteriseret ved tilbagefald, i en forværret form, af de symptomer, der oprindeligt ledte til behandling med clobazam.
- Spædbørn født af mødre, som har taget benzodiazepiner i de sene stadier af graviditeten, kan have udviklet fysisk afhængighed, og kan løbe en vis risiko for at udvikle abstinenser i tiden efter fødslen.

Der findes yderligere oplysninger i produktresuméet.

Hvis du får kendskab til bivirkninger, bedes du sende en e-mail til drugsafety.uk@ethypharm.com og dkma@dkma.dk

Silocalm oral suspension leveres i en glasflaske, der er forseglet med anbrudssikret, børnesikret skruelåg af plast. Flasken er pakket i en papkarton, der indeholder en 5 ml-sprøjte med adapter og en 30 ml-målekop og en indlægseddél. For at sikre korrekt dosering bør du opfordre dine patienter til at anvende den sprøjte/doseringskop, der udleveres sammen med medicinen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Ethypharm, Frankrig

Repræsentant
Unimedic Pharma AB, Sverige

Du har fået ordineret Silocalm oral suspension (clobazam) til behandling af din epilepsi.

Her er et par vigtige ting, som du skal vide om Silocalm oral suspension

- Silocalm oral suspension kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- **Du skal være forsigtig, når du skifter fra tabletter til oral suspension, da doserne er forskellige. Du kan opleve vejrtrækningsproblemer eller søvnighed, især hvis du skifter fra clobazam i tabletform til oral suspension.**

- Ligesom ved brug af alle andre lægemidler mod epilepsi kan du også med Silocalm oral suspension opleve hyppigere epilepsianfald eller nye former for epilepsianfald.

- Der er størst sandsynlighed for, at følgende virkninger opstår hos børn og ældre:
 - Rastløshed, søvnproblemer eller mareridt
 - Irritabilitet eller angst
 - Vrangforestillinger (sygelige forestillinger, der strider mod virkeligheden)
 - Hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke findes)
 - Selvmordstanker
 - Besvimelse grund af blodtryksfald, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling, er en almindelig bivirkning af clobazam.

Hvis du oplever **et eller flere** af disse symptomer, bedes du kontakte lægen så hurtigt som muligt og sende en e-mail til: drugsafety.uk@ethypharm.com og dkma@dkma.dk

Du bør undgå at drikke alkohol under behandlingen med Silocalm, da det øger risikoen for bivirkninger.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål vedrørende Silocalm oral suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Ethypharm, Frankrig

Repræsentant
Unimedic Pharma AB, Sverige