

Приложение III

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тази продуктова информация е резултат от арбитражна процедура, за която се отнася това решение на Комисията.

Възможно е продуктова информация да се актуализира впоследствие от компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество с референтната държава членка, според необходимостта, в съответствие с процедурите, заложи в Директива 2001/83/ЕО, Раздел III, Глава 4.

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Валидната продуктова информация е окончателната версия, постигната по време на процедурата на Координационната група, със следните изменения (отбелязани като {да се попълни}, **вмъкване** или **изтриване** на съответния текст), отразяващи съгласувания текст, както е посочено по-долу:

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.1 Терапевтични показания

{(Свободно избрано) име} е показан при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст над 1 месец:

- за контрол на статус епилептикус ~~при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст над 1 месец.~~

4.2 Дозировка и начин на приложение

Статус епилептикус

[...]

Поради потенциалния риск от токсичност при кумулиране на помощните вещества максималната доза на {(Свободно избрано) име} не трябва да се повтаря в рамките на 24 часа при деца на възраст под 5 години (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Употребата на {(Свободно избрано) име} при деца на възраст под 12 години е противопоказана, освен за показанието статус епилептикус, **за което показание лекарството е противопоказано при новородени** (вж. точки 4.1, 4.3 и 4.4).

4.3 Противопоказания

{(Свободно избрано) име} е противопоказан при деца на възраст под 12 години, освен за показанието статус епилептикус, **за което показание лекарството е противопоказано при новородени.**

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Информация за помощните вещества

{(Свободно избрано) име} съдържа бензилов алкохол, полиетиленгликол и пропиленгликол.

Риск от кумулиране на помощните вещества и токсичност при педиатрични пациенти на възраст под 5 години и други специални популации

Всички помощни вещества са субстрати на алкохолдеhidрогеназата и може да настъпи насищане на метаболитния път и да се повиши рискът от кумулиране на помощните вещества, което може да доведе до токсичност. Педиатричните пациенти

на възраст под 5 години са особено уязвими поради незряла бъбречна функция и метаболитен капацитет.

Рискът включва и пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция, бременни или жени, които кърмят (вж. точка 4.6), както и пациенти с нарушена алкохол- и алдехиддеhidрогеназна ензимна система.

Важно е да се вземе предвид комбинираното дневно метаболитно натоварване от едновременното приложение с други субстрати на алкохолдеhidрогеназата (напр. етанол). Трябва да се внимава особено много при многократно прилагане.

По-долу са описани допълнителни рискове по отношение на всяко отделно помощно вещество.

Пропиленгликол

Това лекарство съдържа 840 mg пропиленгликол във всяка флакон-ампула, което е еквивалентно на 840 mg/ml.

[...]

Продължителното приложение на продукти, съдържащи пропиленгликол, както и едновременното приложение с други субстрати на алкохолдеhidрогеназата (напр. етанол), повишават риска от кумулиране на пропиленгликол и токсичност, особено при пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция. Популацията, предразположена към кумулиране на пропиленгликол и свързаните с него потенциални нежелани реакции, включва също пациенти, с нарушена алкохол- и алдехиддеhidрогеназна ензимна система, включително педиатрични пациенти на възраст под 5 години, бременни жени, пациенти с тежко бъбречно или чернодробно заболяване и такива, лекувани с дисулфирам или метронидазол.

Бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 21 mg бензилов алкохол във всяка ml-инжекционен разтвор-ампула, които са еквивалентни на 21 mg/ml.

[...]

Интравенозното приложение на бензилов алкохол се свързва със сериозни нежелани реакции и смърт при новородени ("gasping syndrom"). **Недоносените новородени и новородените с ниско тегло са по-склонни да развият токсичност. Лекарствените продукти, съдържащи бензилов алкохол, не трябва да се използват повече от 1 седмица при деца на възраст под 3 години, освен при необходимост.** Въпреки че нормалните терапевтични дози от този продукт обикновено освобождават количества бензилов алкохол, значително по-ниски от дозите, за които се съобщава във връзка с "gasping syndrom", минималната концентрация на бензилов алкохол, при която може да възникне токсичност, не е известна.

Недоносените новородени и новородените с ниско тегло са по-склонни да развият токсичност. Лекарствените продукти, съдържащи бензилов алкохол, не трябва да се използват повече от 1 седмица при деца на възраст под 3 години, освен при необходимост.

Ако употребата на {(Свободно избрано) име} е необходима, важно е да се вземе предвид комбинираното дневно метаболитно натоварване с бензилов алкохол от всички източници,

особено при пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция, както и при бременни или кърмещи жени, поради риск от кумулиране и токсичност (метаболитна ацидоза).

ЛИСТОВКА

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате {(Свободно избрано) име}

Деца

Не е позволено на деца на възраст под 12 години да използват <{(Свободно избрано) име}>, освен за контрол на статус епилептикус. **При статус епилептикус {(Свободно избрано) име} не трябва да се използва при новородени.**

[...]

{(Свободно избрано) име} съдържа бензилов алкохол, пропиленгликол и полиетиленгликол.

{(Свободно избрано) име} съдържа 21 mg бензилов алкохол, 840 mg пропиленгликол и 189 mg полиетиленгликол във всеки ml.

~~Това лекарство съдържа 840 mg пропиленгликол на ампула, които са еквивалентни на 840 mg/ml.~~

~~Това лекарство съдържа 189 mg полиетиленгликол на ампула, които са еквивалентни на 189 mg/ml.~~

~~Това лекарство съдържа 21 mg бензилов алкохол на ампула, които са еквивалентни на 21 mg/ml.~~

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако детето Ви е на възраст под 5 години, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване, или ако сте бременна или кърмите. Това е необходимо, защото помощните вещества може да причинят нежелани реакции. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата, ако Вие или Вашето дете използвате други лекарства, които съдържат бензилов алкохол, пропиленгликол или алкохол.

[...]

~~Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите. Това е необходимо, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и да причинят нежелани реакции (наречени "метаболитна ацидоза").~~

~~Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е необходимо, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и да причинят нежелани реакции (наречени "метаболитна ацидоза").~~

~~Ако детето Ви е на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да му дадете това лекарство, особено ако използва други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол.~~

3. Как да използвате {(Свободно избрано) име}

3. Статус епилептикус

Ако епилептичният гърч продължи повече от 10-15 минути, лекарят може да реши да приложи още една доза. Може да се приложат максимум 2 дози.

Ако детето Ви е на възраст под 5 години, не трябва да му се дават повече от две повторни дози в един ден.

Употреба при деца

{(Свободно избрано) име} не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години, освен за контрол на статус епилептикус (~~вижте също точка 2~~). **При статус епилептикус не трябва да се използва при новородени (вижте също точка 2).**