

Приложение III

Промени в съответните раздели на информацията за продукта

Забележка:

Тази информация за продукта е резултат от процедурата по сезиране, за която се отнася настоящото решение на Комисията.

Информацията за продукта може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавата членка, във връзка с референтната държава членка, според случая, в съответствие с процедурите, определени в дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО.

Промени в съответните раздели на информацията за продукта

Валидната информация за продукта е окончателната версия, получена по време на процедурата на Координационната група, със следните изменения (маркирани като **вмъкване** или **изтриване** на текст, както е подходящо), за да отразява съгласувания текст, посочен по-долу:

А. Кратка характеристика на продукта

Раздел 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Стандартните дози са представени в таблица 1 по-долу. Допълнителни подробности са дадени в текста след таблицата.

Таблица 1

Диапазон Възраст/Телесно тегло	Първа доза	Втора доза Поне 10 минути след първата доза
Седация на съзнанието и премедикация		
12 kg до 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg и < 60 години	5 mg	2,5 mg или 5 mg*
≥ 60 години	2,5 mg	2,5 mg
Лечение на продължителни, остри, конвулсивни епилептични припадъци		
12 kg до 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg до 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg или ≥ 12 години до < 60 години	5 mg	5 mg
> 60 години	3,75 mg	3,75 mg

* в зависимост от желаното ниво и продължителност на седацията

(...)

Дозировка за лечение на продължителни, остри, конвулсивни припадъци

- [Име на продукта] трябва да се използва само от родители/полагащи грижи лица, когато пациентът е диагностициран с епилепсия
- Предписващите [име на продукта] трябва да вземат предвид следното преди **иницииране на започването** на лечение:
 1. за пациенти в повишен риск от респираторна депресия от бензодиазепини, трябва да се обмисли приложението на [Име на продукта] под наблюдение на медицински специалист преди **започване** на лечение с [Име на продукта]. Това приложение може да се извърши при липса на припадък.
 2. Преди **започване на** лечение медицинският специалист трябва да даде указания на пациента и родителите на пациента, полагащите грижи лица :
 - как да разпознаят (конвулсивните) припадъци

- как да използват [Име на продукта] по подходящ начин
 - кога да прилагат втора доза и кога не
 - относно риска от съпътстваща употреба на опиоиди/алкохол/депресанти на ЦНС/други бензодиазепини;
 - относно от респираторна депресия, симптомите и какво да правят, ако се появи
- [Име на продукта] може да се прилага във всяко положение, включително на легнали или седнали пациенти
 - **Първата** доза, посочена в таблица 1, трябва да се прилага интраназално в едната ноздра.
 - Ако пациентът не реагира на първоначалната доза, още една следваща доза може да се приложи интраназално в ноздрата, противоположна на първата доза, най-малко 10 минути след първоначалната доза, само след получаване на медицински съвет. Тази последваща доза не трябва да се прилага, ако пациентът има затруднено дишане или ако е налице прекомерна седация, която е нехарактерна за пациента по време на припадък, като в тези случаи трябва незабавно да се потърси медицинска помощ.
 - Ако припадъкът не спре след прилагане на 2-те дози мидазолам (вижте таблица 1), трябва незабавно да се потърси спешна медицинска помощ и празните устройства трябва да се дадат на медицинския специалист, за да се предостави информация за дозата, получена от пациента.
 - Максималната доза за лечение на продължителен, остър конвулсивен припадък е 10 mg
 - След получаване на мидазолам пациентите трябва да се държат под наблюдение от полагащо грижи лице, което остава с пациентите.
 - **Полагащите грижи лица трябва да прилагат само една доза мидазолам. Ако припадъкът не спре в рамките на 10 минути след приложението на мидазолам, трябва да се потърси спешна медицинска помощ и празният еднородов контейнер трябва да бъде даден на медицинския специалист, за да се предостави информация за дозата, получена от пациента.**
 - **Втора или повторна доза, когато припадъците продължават или се появяват отново след първоначален отговор, не трябва да се дава без предварителна консултация с лекар. По-специално, малки деца, пациенти с дихателни увреждания и пациенти в старческа възраст трябва да получат втора доза само в присъствието на медицински специалист. Тази втора или повторна доза трябва да се приложи в другата ноздра, която не е използвана за приложение на първата доза.**

Употреба при специални популации

(...)

Възрастни

При пациенти над 60 години и при пациенти в старческа възраст [Име на продукта] трябва да се използва с повишено внимание, като се препоръчва намаляване на дозата (вж. Таблица 1). Пациенти в старческа възраст трябва да получават втора доза само в присъствието на медицински специалист. Вижте също текста след таблица 1 и точка 4.4.

Педиатрични пациенти

За деца < 12 kg: [Име на продукта] не трябва да се използва. Безопасността и ефикасността на мидазолам при тези деца не е установена. Липсват данни.

За деца ≥ 12 kg: [Име на продукта] трябва да се използва съгласно таблица 1. **По-специално, малките деца трябва да получават втора доза само в присъствието на медицински специалист.** Вижте също текста след таблица 1 и точка 4.4.

Б. Листовка

Раздел 3

(...)

Препоръчителна доза за СПИРАНЕ НА ВНЕЗАПЕН, ПРОДЪЛЖИТЕЛЕН, ОСТЪР ПРИПАДЪК (Таблица 2):

Диапазон Възраст/Телесно тегло	Първа доза	Втора доза Само след указания от 112/номер за спешни случаи/	Максимална доза

		консултация с лекар и най-малко 10 минути след първата доза	
12 kg до 18 kg	1 впръскване от 2,5 mg	1 впръскване от 2,5 mg	5 mg
19 kg до 39 kg	1 впръскване от 3,75 mg	1 впръскване от 3,75 mg	7,5 mg
40 kg и повече или на лица от 12 години и по-възрастни лица до под 60 години	1 впръскване от 5 mg	1 впръскване от 5 mg	10 mg
60 години и повече	1 впръскване от 3,75 mg	1 впръскване от 3,75 mg	7,5 mg

- [Име на продукта] трябва да се прилага само от родители/лица, полагащи грижи за спиране на внезапен, продължителен, остър припадък, когато лицата са диагностицирани с епилепсия
- Винаги трябва да разполагате с 2 неизползвани назални устройства за приложение, в случай че е необходима втора доза
- Първата **доза**, посочена в Таблица 2, трябва да се приложи **в едната ноздра** интраназално.
- Ако пациентът има затруднено дишане или ако има прекомерна седация, която е нехарактерна за пациента по време на пристъп, [обавете се на 112/номер за спешни случаи/потърсете медицинска помощ] незабавно (вижте информацията след Начин на приложение). Ако припадъкът не спре в рамките на 10 минути след прилагане на първата доза, при всички случаи [се обадете на 112/спешен номер/потърсете медицински съвет], за да получите указания дали трябва да се приложи втора доза.
- **Полагащите грижи лица трябва да прилагат само една доза мидазолам. Ако припадъкът не спре в рамките на 10 минути след приложението на мидазолам, трябва да се потърси спешна медицинска помощ, за да получите указания дали трябва да се приложи втора доза, и празният еднодозов контейнер трябва да се даде на медицинския специалист, за да се предостави информация за дозата, получена от пациента.**
- **Втора или повторна доза, когато припадъците не спират или се появяват отново, не трябва да се дава без предварителна консултация с лекар. По-специално, малки деца, пациенти с дихателни увреждания и пациенти в старческа възраст трябва да получат втора доза само в присъствието на медицински специалист.**
- Тази втора доза НЕ трябва да се прилага, ако пациентът има затруднено дишане или ако има прекомерна седация, която е нехарактерна за пациента по време на припадък – в тези случаи незабавно потърсете лекарска помощ (вижте информацията след Начин на приложение).
- Втората доза трябва да се приложи в другата ноздра, която не е използвана за приложение на първата доза.
- След приложението на [Име на продукта], трябва да сте под наблюдение от полагащото грижи лице, което остава с пациента

(...)

Начин на приложение

(...)

7. Ако е необходимо друго впръскване, използвайте нов еднодозов контейнер и следвайте инструкциите отново от стъпка 1 до 5, но приложете второто впръскване в другата ноздра, която не е използвана за приложение на първото впръскване на [Име на продукта]. Втората доза [Име на продукта] може да се приложи само ако първото впръскване е приложено преди поне 10 минути и припадъкът не е спрял или е възникнал повторно **И** сте получили медицински съвет [напр. като сте се обадили на 112/номер за спешни случаи/на лекар, предписващ лекарства], за да го направите. **Малките деца, старите хора и пациентите с дихателни увреждания трябва да получат втора доза само в присъствието на медицински специалист.**

(...)

- ВИНАГИ се обаждайте на линейка/спешен номер 112 или незабавно потърсете медицинска помощ, когато:

- Пристъпът не спира в рамките на 10 минути след препоръчителните дози (вижте таблица 2) на [Име на продукта]; покажете празните устройства на медицинските специалисти, които могат да преценят какво количество от [Име на продукта] е приложено.

(...)