

Příloha III

Úpravy relevantních bodů informace o přípravku

Poznámka:

Tyto informace o přípravku jsou výsledkem referral procedury, na kterou se vztahuje toto rozhodnutí komise.

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem dle relevance v souladu s postupy stanovenými v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/ES.

Úpravy relevantních bodů informace o přípravku

Platné informace o přípravku jsou konečnou verzí dosaženou během postupu koordinační skupiny s následujícími změnami (označenými jako {doplnit}, **vložení** nebo ~~smazání~~ textu podle potřeby), které odrážejí dohodnuté znění, jak je uvedeno níže:

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.1 Terapeutické indikace

{(Smyslený) název} je indikován u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku:

- ke kontrole status epilepticus. ~~u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku.~~

4.2 Dávkování a způsob podání

Status epilepticus

[...]

Vzhledem k možnému riziku toxicity způsobenému kumulací pomocných látek nemá být u dětí do 5 let maximální dávka přípravku {(smyslený) název} během 24 hodin opakována (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Použití přípravku {(smyslený) název} u dětí do 12 let je kontraindikováno s výjimkou indikace status epilepticus, **kdy je kontraindikován u novorozenců** (viz body 4.1, 4.3 a 4.4).

4.3 Kontraindikace

{(Smyslený) název} je kontraindikován u dětí do 12 let s výjimkou indikace status epilepticus, **kdy je kontraindikován u novorozenců**.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Informace o pomocných látkách

{(Smyslený) název} obsahuje benzylalkohol, polyethylenglykol a propylenglykol.

Riziko kumulace pomocných látek a toxicity u dětských pacientů do 5 let a dalších zvláštních populací

Všechny tyto pomocné látky jsou substráty alkoholdehydrogenázy a mohou saturovat metabolismus a zvyšovat riziko kumulace pomocných látek, která může vést k toxicitě. Pediatrickí pacienti do 5 let jsou obzvláště zranitelní z důvodu nezralé renální a metabolické kapacity.

Riziko se týká také pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin, těhotných nebo kojících žen (viz bod 4.6) a pacientů s poruchou enzymového systému pro alkohol a aldehyddehydrogenázu.

Při současném podávání s jinými substráty alkoholdehydrogenázy (např. etanol) je důležité vzít v úvahu kombinovanou denní metabolickou zátěž. Zvláštní opatrnosti je třeba při podávání opakovaných dávek.

Další rizika pro jednotlivé pomocné látky jsou uvedena níže.

Propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 840 mg propylenglykolu v jedné lahvička **ampulce**, což odpovídá 840 mg/ml.

[...]

Dlouhodobé podávání přípravků obsahujících propylenglykol, stejně jako současné podávání s jinými substráty alkoholdehydrogenázy (např. etanol) zvyšuje riziko akumulace a toxicity propylenglykolu, zejména u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin. Mezi populaci náchylnou ke kumulaci propylenglykolu a souvisejícím možným nežádoucím účinkům patří také pacienti s poruchou enzymového systému pro alkohol a aldehyddehydrogenázu, včetně dětských pacientů do 5 let, těhotných žen, pacientů se závažným onemocněním ledvin nebo jater a pacientů léčení disulfiramem nebo metronidazolem.

Benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 21 mg benzylalkoholu v jedné každém ml injekčního roztoku **ampulce** injekční lahvičky, **což odpovídá 21 mg/ml**.

[...]

Intravenózní podání benzylalkoholu bylo spojeno se závažnými nežádoucími účinky a úmrtím novorozenců („gasping syndrom“). **U nedonošených novorozenců a novorozenců s nízkou porodní hmotností je vyšší pravděpodobnost vzniku toxicity. Léčivé přípravky obsahující benzylalkohol se u dětí do 3 let nemají používat déle než 1 týden, pokud to není nezbytné.** Ačkoli běžné terapeutické dávky tohoto přípravku obvykle uvolňují množství benzylalkoholu výrazně nižší než dávky hlášené v souvislosti s gasping syndromem, minimální koncentrace benzylalkoholu, při které může dojít k toxicitě, není známa.

~~U nedonošených novorozenců a novorozenců s nízkou porodní hmotností je vyšší pravděpodobnost vzniku toxicity. Léčivé přípravky obsahující benzylalkohol se u dětí do 3 let nemají používat déle než 1 týden, pokud to není nezbytné.~~

Pokud je použití přípravku ~~{(smyslený) název}~~ nezbytné, je třeba vzít v úvahu kombinovanou denní metabolickou zátěž benzylalkoholu ze všech zdrojů, zejména u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin a u těhotných nebo kojících žen, a to z důvodu rizika akumulace a toxicity (metabolická acidóza).

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {(smyšlený) název} používat

Děti

Děti do 12 let nesmí používat přípravek <{(smyšlený) název}> s výjimkou kontroly status epilepticus. **U status epilepticus se přípravek {(smyšlený) název} nesmí používat u novorozenců.**

[...]

{(Smyšlený) název} obsahuje benzylalkohol, propylenglykol a polyethylenglykol.

{(Smyšlený) název} obsahuje 21 mg benzylalkoholu, 840 mg propylenglykolu a 189 mg polyethylenglykolu v jednom ml.

~~Tento léčivý přípravek obsahuje 840 mg propylenglykolu v jedné ampulce, což odpovídá 840 mg/ml.~~

~~Tento léčivý přípravek obsahuje 189 mg polyethylenglykolu v jedné ampulce, což odpovídá 189 mg/ml.~~

~~Tento léčivý přípravek obsahuje 21 mg benzylalkoholu v jedné ampulce, což odpovídá 21 mg/ml.~~

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud je Vašemu dítěti méně než 5 let, pokud máte onemocnění jater nebo ledvin nebo pokud jste těhotná nebo kojíte. Důvodem je, že pomocné látky mohou způsobit nežádoucí účinky. Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte jiné léky, které obsahují benzylalkohol, propylenglykol nebo alkohol, může být nutné, aby lékař dávku upravil.

[...]

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. "metabolická acidóza").

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění jater nebo ledvin, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. "metabolická acidóza").

Pokud je dítěti méně než 5 let, poraďte se před podáním tohoto přípravku s lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud užívá jiné léky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

3. Jak se přípravek {(smyšlený) název} používá

3. Status epilepticus

Pokud epileptický záchvat trvá déle než 10-15 minut, může lékař rozhodnout o podání ještě jedné dávky. Mohou být podány maximálně 2 dávky.

Pokud je dítěti méně než 5 let, nemají mu být podány více než dvě opakované dávky v jednom dni.

Použití u dětí

{(Smyslený) název} se nemá používat u dětí do 12 let, s výjimkou kontroly status epilepticus (~~viz také bod 2~~). **Při status epilepticus se nesmí používat u novorozenců (viz také bod 2).**