

Příloha III

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

Poznámka:

Tato informace o přípravku je výsledkem postupu doporučení, ke kterému se vztahuje toto rozhodnutí Komise.

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány kompetentními orgány členských států, případně ve spolupráci s referenčním členským státem, v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

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

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Standardní dávkování je uvedeno v tabulce 1 níže. Další podrobnosti jsou uvedeny v textu za tabulkou.

Tabulka 1

Rozmezí věku/tělesné hmotnosti	První dávka	Druhá dávka Nejméně 10 minut po první dávce
Sedace při vědomí a premedikace		
12 kg až 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg a < 60 let	5 mg	2,5 mg nebo 5 mg*
≥ 60 let	2,5 mg	2,5 mg
Léčba prolongovaných, akutních, konvulzivních epileptických záchvatů		
12 kg až 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg až 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
> 40 kg nebo ≥ 12 let až < 60 let	5 mg	5 mg
> 60 let	3,75 mg	3,75 mg

* v závislosti na požadované úrovni a délce trvání sedace

(...)

Léčba prolongovaných, akutních, konvulzivních epileptických záchvatů – dávkování

- [Název přípravku] smí používat pouze rodiče/pečovatelé, u jejichž pacienta byla diagnostikována epilepsie
- Lékaři předepisující [název přípravku] mají před ~~zahájením~~ **zahájením** léčby zvážit následující:
 1. u pacientů se zvýšeným rizikem respirační deprese způsobené benzodiazepiny je třeba zvážit podání přípravku [název přípravku] pod dohledem zdravotnického pracovníka před **zahájením** léčby přípravkem [název přípravku]. Toto podání může být provedeno i bez přítomnosti epileptického záchvatu.
 2. před **zahájením** léčby má zdravotnický pracovník pacienta, jeho rodiče a pečovatele poučit o:
 - jak rozpoznat (konvulzivní) epileptické záchvaty;
 - jak správně použít přípravek [název přípravku];

- kdy podat druhou dávku a kdy ne;
 - riziko souběžného užívání opioidů/alkoholu/látek tlumících CNS/jiných benzodiazepinů;
 - riziko respirační deprese, její příznaky a co dělat, pokud se objeví.
- [Název přípravku] lze podávat v jakékoli poloze včetně ležících nebo sedících pacientů
 - **První** dávka uvedená v tabulce 1 se podává intranazálně do jedné nosní dírky.
 - Pokud pacient nereaguje na počáteční dávku, lze podat jednu další dávku intranazálně do druhé nosní dírky než první dávku, a to nejméně 10 minut po úvodní dávce, pouze na základě lékařského doporučení. Tato následná dávka nemá být podána, pokud má pacient potíže s dýcháním nebo pokud dojde k nadměrné sedaci, která není pro pacienta během záchvatu typická, v těchto případech je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
 - Jestliže ani po podání 2 dávek midazolamu (viz tabulka 1) záchvat neustane, je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a předat prázdný obal zdravotnickému pracovníkovi, který tak získá informace o dávce, která byla pacientovi podána.
 - Maximální dávka při léčbě prodlouženého, akutního konvulzivního epileptického záchvatu je 10 mg
 - Po podání midazolamu mají pacienti být pod dohledem ošetřovatele, který s nimi zůstává.
 - **Ošetřovatelé mohou podat pouze jednu dávku midazolamu. Pokud záchvat neustane do 10 minut po podání midazolamu, je nutné vyhledat rychlou lékařskou pomoc a prázdný jednodávkový obal je třeba předat zdravotnickému pracovníkovi, aby získal informace o dávce, která byla pacientovi podána.**
 - **Druhá nebo opakovaná dávka při přetrvávajícím záchvatu nebo opětovném výskytu záchvatů po počáteční odpovědi nemá být podána bez předchozího lékařského doporučení. Zejména malé děti, pacienti s poruchou dýchání a starší pacienti mají dostat druhou dávku pouze za přítomnosti zdravotnického pracovníka. Tato druhá nebo opakovaná dávka má být podána do druhé nosní dírky než první dávka.**

Použití u zvláštních populací

(...)

Starší osoby

U pacientů od 60 let a u starších pacientů se má přípravek [název přípravku] používat s opatrností a doporučuje se snížení dávky (viz tabulka 1). Starší pacienti mají dostat druhou dávku pouze za přítomnosti zdravotnického pracovníka. Viz také text za tabulkou 1 a bod 4.4.

Pediatrickí pacienti

Děti < 12 kg: přípravek [název přípravku] se nemá používat. Bezpečnost a účinnost midazolamu nebyla u těchto dětí stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Děti > 12 kg: přípravek [název přípravku] se má používat podle tabulky 1. **Zejména malé děti mají dostat druhou dávku pouze za přítomnosti zdravotnického pracovníka.** Viz také text za tabulkou 1 a bod 4.4.

B. Příbalová informace

Bod 3

(...)

Doporučená dávka k ZASTAVENÍ NÁHLÉHO, DLOUHOTRVAJÍCÍHO a AKUTNÍHO EPILEPTICKÉHO ZÁCHVATU (tabulka 2):

Rozmezí věku/tělesné hmotnosti	První dávka	Druhá dávka Pouze na základě pokynů linky 112 / tísňového volání / lékařského doporučení a nejméně 10 minut po první dávce	Maximální dávka

12 kg až 18 kg	1 sprej o síle 2,5 mg	1 sprej o síle 2,5 mg	5 mg
19 kg až 39 kg	1 sprej o síle 3,75 mg	1 sprej o síle 3,75 mg	7,5 mg
40 kg a více nebo od 12 let a starší až do méně než 60 let	1 sprej o síle 5 mg	1 sprej o síle 5 mg	10 mg
60 let a starší	1 sprej o síle 3,75 mg	1 sprej o síle 3,75 mg	7,5 mg

- [Název přípravku] smí rodiče/pečovatelé podat pouze k zastavení náhlého, dlouhotrvajícího, akutního epileptického záchvatu a pouze osobám, kterým byla diagnostikována epilepsie
- Vždy mějte k dispozici 2 nepoužité nosní spreje pro případ, že by bylo nutné podat druhou dávku
- **První dávka** uvedená v tabulce 2 se podává **do jedné nosní dírky** intranazálně.
- Pokud má pacient potíže s dýcháním nebo pokud dojde k nadměrné sedaci (zklidnění), která není pro pacienta během záchvatu typická, okamžitě [volejte 112 / tísňovou linku / vyhledejte lékařskou pomoc] (viz za odstavcem Způsob podání). Pokud záchvat nepřestane do 10 minut po podání první dávky, vždy [volejte 112 / tísňovou linku / vyhledejte lékařskou pomoc], abyste získal(a) pokyny, zda je třeba podat druhou dávku.
- **Ošetřovatelé mohou podat pouze jednu dávku midazolamu. Pokud záchvat neustane do 10 minut po podání midazolamu, je třeba vyhledat lékařskou pomoc a získat pokyny, zda má být podána druhá dávka. Prázdný jednodávkový obal je třeba předat zdravotnickému pracovníkovi, aby získal informace o dávce, která byla pacientovi podána.**
- **Druhá nebo opakovaná dávka při přetrvávajícím záchvatu nebo opětovném výskytu záchvatů nemá být podána bez předchozího lékařského doporučení. Zejména malé děti, pacienti s poruchou dýchání a starší pacienti mají dostat druhou dávku pouze za přítomnosti zdravotnického pracovníka.**
- Tato druhá dávka NEMA být podána, pokud má pacient potíže s dýcháním nebo pokud dojde k nadměrné sedaci (zklidnění), která není pro pacienta během záchvatu typická – v těchto případech okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz za odstavcem Způsob podání).
- Druhá dávka musí být podána do druhé nosní dírky než první dávka.
- Po podání přípravku [název přípravku] máte být pod dohledem ošetřovatele, který zůstává s pacientem

(...)
Způsob podání

(...)

7. Pokud je potřeba další sprej, použijte nový jednodávkový obal a postupujte znovu podle pokynů v krocích 1 až 5, ale druhý sprej aplikujte do druhé nosní dírky než do té, která byla použita pro podání první dávky přípravku [název přípravku]. Druhou dávku přípravku [název přípravku] lze podat pouze, pokud byl první sprej podán nejméně před 10 minutami a záchvat neustal nebo se znovu objevil a **A** vyžádal(a) jste si k tomu lékařské doporučení [např. zavoláním na číslo 112/ tísňovou linku/předepisujícího lékaře]. **Malé děti, starší osoby a pacienti s poruchou dýchání mají dostat druhou dávku pouze v přítomnosti zdravotnického pracovníka.**

(...)

- **VŽDY volejte záchrannou službu / tísňovou linku 112 nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud:**
 - **Záchvat neustane do 10 minut po podání doporučené dávky** (viz tabulka 2) přípravku [název přípravku]; ukažte prázdné obaly zdravotnickým pracovníkům, kteří mohou posoudit, kolik přípravku [název přípravku] bylo podáno.

(...)