

Bilag III

Ændringer, der skal foretages i de relevante afsnit af produktresuméet

Bemærk:

Disse præparatoplysninger er resultatet af den referralprocedure, som Kommissionens beslutning relaterer til.

Præparatoplysningerne kan efterfølgende opdateres efter behov af medlemsstatens myndighed i samarbejde med referencemedlemsstaten, hvor det er passende, i overensstemmelse med procedurerne, som er beskrevet i kapitel 4 titel III i direktiv 2001/83/EU.

Ændringer, der skal foretages i de relevante afsnit af produktresuméet

Den gyldige produktinformation er den endelige version, der blev nået til enighed om under Koordinationsgruppens procedure, med følgende ændringer (markeret som {skal udfyldes}, **indsættelse** eller ~~sletning~~ af tekst som relevant), så den nedenstående godkendte ordlyd afspejles:

PRODUKTRESUMÉ

4.1 Terapeutiske indikationer

{(Sær)navn} er indiceret til voksne, unge, børn og spædbørn fra 1 måned:

- Til kontrol af status epilepticus ~~hos voksne, unge, børn og spædbørn fra 1 måned.~~

4.2 Dosering og administration

Status epilepticus

[...]

Som følge af den potentielle risiko for toksicitet ved akkumulering af hjælpestoffer bør den maksimale dosis af {(sær)navn} ikke gentages inden for 24 timer hos børn under 5 år (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

{(Sær)navn} er kontraindiceret hos børn under 12 år, undtagen for indikationen status epilepticus, **hvor det er kontraindiceret hos nyfødte** (se pkt. 4.1, 4.3 og 4.4).

4.3 Kontraindikationer

{(Sær)navn} er kontraindiceret hos børn under 12 år, undtagen for indikationen status epilepticus **hvor det er kontraindiceret hos nyfødte.**

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Oplysninger om hjælpestoffer

{(Sær)navn} indeholder benzylalkohol, polyethylenglycol og propylenglycol.

Risiko for akkumulation af hjælpestoffer og toksicitet hos pædiatriske patienter under 5 år og andre specielle populationer.

Alle disse hjælpestoffer er substrater af alkoholdehydrogenase og kan mætte metabolismen og øge risikoen for akkumulering af hjælpestoffer, hvilket kan føre til toksicitet. Pædiatriske patienter under 5 år er særligt sårbare på grund af umoden renal og metabolisk kapacitet.

Risikoen omfatter også patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion, gravide eller ammende kvinder (se pkt. 4.6) samt patienter med nedsat alkohol- og aldehyddehydrogenase-enzymsystem.

Det er vigtigt at tage hensyn til den kombinerede daglige metaboliske byrde ved samtidig administration af andre substrater af alkoholdehydrogenase (f.eks. ethanol). Der skal udvises særlig forsigtighed, når der gives gentagne doser.

Yderligere risici for hvert enkelt hjælpestof er beskrevet nedenfor.

Propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 840 mg propylenglycol pr. ~~vial~~ **ampul**, svarende til 840 mg/ml.

[...]

Langvarig administration af præparater, der indeholder propylenglycol, og samtidig administration med andre substrater af alkoholdehydrogenase (f.eks. ethanol) øger risikoen for akkumulering og toksicitet af propylenglycol, især hos patienter med nedsat lever eller nyrefunktion. Populationen, der er disponeret for akkumulering af propylenglycol og tilknyttede potentielle bivirkninger, omfatter patienter med et svækket enzymesystem af alkohol og aldehyddehydrogenase, herunder pædiatriske patienter under 5 år, gravide kvinder, patienter med svær nyre eller leversygdom og patienter, der behandles med disulfiram eller metronidazol.

Benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 21 mg benzylalkohol pr. ~~minjektionsvæske, opløsning~~ **ampul, svarende til 21 mg/ml.**

[...]

Intravenøs indgift af benzylalkohol er blevet forbundet med alvorlige bivirkninger og død hos nyfødte ("gasping syndrome"). **For tidligt fødte og nyfødte med en lav fødselsvægt er mere tilbøjelige til at udvikle toksicitet. Lægemidler, der indeholder benzylalkohol, bør ikke anvendes i mere end 1 uge til børn under 3 år, medmindre det er nødvendigt.** Selvom almindelige terapeutiske doser af dette præparat normalt frigiver mængder af benzylalkohol, der er signifikant lavere end doser rapporteret i forbindelse med "gasping syndrome", er minimumskoncentrationen af benzylalkohol, hvor toksicitet kan forekomme, ukendt.

~~For tidligt fødte og nyfødte med en lav fødselsvægt er mere tilbøjelige til at udvikle toksicitet. Lægemidler, der indeholder benzylalkohol, bør ikke anvendes i mere end 1 uge til børn under 3 år, medmindre det er nødvendigt.~~

Hvis brugen af ~~((sær)navn)~~ er nødvendig, er det vigtigt at tage hensyn til den kombinerede daglige metaboliske byrde af benzylalkohol fra alle kilder, især hos patienter med nedsat lever eller nyrefunktion såvel som hos gravide eller ammende kvinder på grund af risikoen for akkumulering og toksicitet (metabolisk acidose).

INDLÆGSSEDDEL

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge {(sær)navn}

Børn

Børn under 12 år må ikke anvende <{(sær)navn}>, undtagen til kontrol af status epilepticus. **Ved status epilepticus må {(sær)navn} ikke anvendes til nyfødte.**

[...]

{(Sær)navn} indeholder benzylalkohol, propylenglycol og polyethylenglycol.

{(Sær)navn} indeholder 21 mg benzylalkohol, 840 mg propylenglycol og 189 mg polyethylenglycol pr. ml.

Dette lægemiddel indeholder 840 mg propylenglycol pr. ampul, svarende til 840 mg/ml.

Dette lægemiddel indeholder 189 mg polyethylenglycol pr. ampul, svarende til 189 mg/ml.

Dette lægemiddel indeholder 21 mg benzylalkohol pr. ampul, svarende til 21 mg/ml.

Spørg din læge lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis dit barn er under 5 år, hvis du har en lever- eller nyresygdom eller hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at hjælpestofferne kan forårsage bivirkninger. Din læge kan være nødt til at justere dosis, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, der indeholder benzylalkohol, propylenglycol eller alkohol.

[...]

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

3. Sådan skal du bruge {(sær)navn}

3. Status epilepticus

Hvis det epileptiske anfald varer længere end 10-15 minutter, kan lægen beslutte at administrere endnu en dosis. Der må maksimalt administreres 2 doser.

Dit barn må ikke få mere end to gentagne doser på en enkelt dag, hvis dit barn er under 5 år.

Brug til børn

{(Sær)navn} bør ikke anvendes hos børn under 12 år, undtagen til kontrol af status epilepticus (se også pkt. 2). **Ved status epilepticus må det ikke bruges til nyfødte (se punkt 2).**