

### **Bilag III**

#### **Ændringer til de relevante afsnit af produktinformationen**

Bemærk:

Denne produktinformation er udfaldet af henvisningsproceduren, som omhandler denne kommissionsbeslutning.

Produktinformationen kan efterfølgende være opdateret af de kompetente myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med reference-medlemsstaten, i overensstemmelse med procedurerne fastlagt i Kapitel 4 i Titel III i Direktiv 2001/83/EF.

## Ændringer til de relevante afsnit af produktinformationen

Den gyldige produktinformation er den endelige version opnået i løbet af koordinationsgruppe-proceduren med følgende ændringer (markeret som **indsætning** eller ~~sletning~~ af teksten som passende) til at afspejle den aftalte formulering som leveret nedenfor:

### A. Sammendrag af Produktresumé

#### Pkt. 4.2 Dosering og administration

##### Dosering

Standarddoseringer er angivet i tabel 1 nedenfor. Yderligere oplysninger er angivet i teksten efter tabellen.

Tabel 1

| Alder/kropsvægtinterval                                                 | Første dosis   | Anden dosis<br>Mindst 10 minutter<br>efter<br>første dosis |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Bevidst sedation og præmedicinering</b>                              |                |                                                            |
| 12 kg til 43 kg                                                         | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                     |
| ≥ 44 kg og < 60 år                                                      | 5 mg           | 2,5 mg eller 5 mg*                                         |
| ≥ 60 år                                                                 | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                     |
| <b>Behandling af langvarige, akutte, epileptiske anfald med kramper</b> |                |                                                            |
| 12 kg til 18 kg                                                         | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                     |
| 19 kg til 39 kg                                                         | 3,75 mg        | 3,75 mg                                                    |
| ≥ 40 kg eller<br>≥ 12 år <b>til &lt; 60 år</b>                          | 5 mg           | 5 mg                                                       |
| <b>&gt; 60 år</b>                                                       | <b>3,75 mg</b> | <b>3,75 mg</b>                                             |

\* afhængigt af det ønskede niveau og varigheden af bedøvelsen

(...)

#### Dosis til behandling af langvarige, akutte krampeanfald

- [Produkt navn] må kun bruges af forældre/omsorgspersoner, når patienten er diagnosticeret med epilepsi.
- Før indledende behandling med [Produkt navn] skal den ordinerende læge overveje følgende:
  - for patienter med øget risiko for respirationsdepression fra benzodiazepiner, skal det overvejes, om administration af [produkt navn] skal ske under opsyn af sundhedsfagligt personale. Administration skal udføres, når der ikke er et anfald.
  - før **indledning** af behandling skal den sundhedsfaglige person vejlede patienten, patientens forældre og omsorgspersoner om:
    - hvordan de identificerer (kramper) anfald
    - hvordan de bruger [Produkt navn] korrekt
    - hvornår anden dosis skal gives, og hvornår den ikke skal gives

- risikoen for samtidig brug af opioider/alkohol/CNS-depressionslægemidler/andre benzodiazepiner
- risikoen for respiratorisk depression, symptomerne, og hvad der skal gøres, hvis de opstår.
- [Produkt navn] kan gives i enhver stilling, herunder liggende og siddende patienter.
- **Første** dosis angivet i tabel 1 skal gives intranasalt i det ene næsebor.
- Hvis patienten ikke reagerer på den indledende dosis, kan en efterfølgende dosis gives intranasalt i modsatte næsebor end den første dosis, mindst 10 minutter efter den indledende dosis, men kun efter at have indhentet medicinsk rådgivning. Denne efterfølgende dosis må ikke gives, hvis patienten har vejrtrækningsbesvær, eller hvis der er overdreven bedøvelse, som ikke er karakteristisk for patienten under et anfald. I disse tilfælde skal lægehjælp søges med det samme.
- Hvis anfaldet ikke stopper efter 2 doseringer af midazolam (se tabel 1), skal der søges nødlægebehandling med det samme, og tomme enheder skal gives til sundhedspersonalet for at give information om doseringen, patienten fik.
- Den maksimale dosis til at behandle et langvarigt, akut krampagtig anfald er 10 mg
- Når patienter har fået midazolam, skal de holdes under opsyn af en plejer, som bliver hos patienterne.
- **Omsorgspersoner må kun give en enkelt dosis midazolam. Hvis anfaldet ikke er stoppet inden for 10 minutter efter indgift af midazolam, skal der tilkaldes akut lægehjælp, og den tomme enkelt dosis-beholder skal gives til denne for at give oplysninger om den dosis patienten har fået.**
- **Såfremt et anfald fortsætter, eller der optræder et nyt anfald efter respons, må der ikke gives en yderligere dosis uden forudgående medicinsk vurdering. Særligt små børn, patienter med respiratorisk svækkelse og ældre patienter må kun få anden dosis ved tilstedeværelsen af en sundhedsfaglig person. Den anden eller gentagne dosis skal gives i det modsatte næsebor af den første dosis.**

Brug blandt særlige befolkningsgrupper

(...)

#### **Ældre**

**Hos patienter fra 60 år og blandt ældre patienter skal [Produkt navn] bruges med forsigtighed og reduktion af dosis anbefales (se tabel 1). Ældre patienter må kun få anden dosis ved tilstedeværelsen af en sundhedsperson. Læs også teksten efter tabel 1 og pkt. 4.4.**

#### **Pædiatrisk population**

[Produkt navn] må ikke bruges til børn < 12 kg: Sikkerheden og virkningen af midazolam blandt disse børn er ikke undersøgt. Der er ingen tilgængelige data.

[Produkt navn] skal bruges i overensstemmelse med tabel 1 for børn ≥ 12 kg: **Særligt mindre børn må kun modtage anden dosis ved tilstedeværelsen af en sundhedsperson.** Læs også teksten efter tabel 1 og pkt. 4.4.

## **B. Indlægsseddel**

### **Afsnit 3**

(...)

Anbefalet dosis for at STOPPE et PLUDSELIGT, LÆNGEREVARENDE, AKUT ANFALD (tabel 2):

| Alder/kropsvægtinterval | Første dosis      | Anden dosis<br>Kun ved vejledning fra<br>112/alarmnummer/lægelig<br>rådgivning og mindst 10<br>min efter<br>første dosis | Maksimal dosis |
|-------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 12 kg til 18 kg         | 1 pust af 2,5 mg  | 1 pust af 2,5 mg                                                                                                         | 5 mg           |
| 19 kg til 39 kg         | 1 pust af 3,75 mg | 1 pust af 3,75 mg                                                                                                        | 7,5 mg         |
| 40 kg og mere eller     | 1 pust af 5 mg    | 1 pust af 5 mg                                                                                                           | 10 mg          |

|                                               |                          |                          |               |
|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| 12 år og ældre <del>til yngre end 60 år</del> |                          |                          |               |
| <b>60 år og ældre</b>                         | <b>1 pust af 3,75 mg</b> | <b>1 pust af 3,75 mg</b> | <b>7,5 mg</b> |

- [Produkt navn] må kun gives af forældre/omsorgspersoner for at stoppe pludselige, længerevarende, akutte anfald hos personer, som er diagnosticeret med epilepsi.
- Hav altid 2 stk. ubrugte næsespray tilgængelige til at give i tilfælde af, at anden dosis er nødvendig.
- **Første** dosis angivet i tabel 2 skal gives **i det ene næsebor** intranasalt.
- Hvis patienten har vejrtrækningsproblemer, eller hvis der er udtalt bedøvelse, som ikke er karakteristisk for patienten under et anfald, [ring 112/alarmnummer/søg lægehjælp] straks (læs afsnittet Administration). ~~Hvis anfaldet ikke stopper inden for 10 minutter efter, første dosis er givet, skal der altid [ringes 112/alarmnummer/søg lægehjælp] for at få vejledning, hvis der skal gives en anden dosis.~~
- **Omsorgspersoner må kun give en enkelt dosis midazolam. Hvis anfaldet ikke er stoppet inden for 10 minutter efter, at der er givet midazolam, skal der søges akut lægehjælp for at få vejledning, hvis en yderligere dosis skal gives, og den tomme enkelt dosis-beholder skal gives til akutlægen for at give oplysninger om den dosis, patienten har fået.**
- **En anden eller gentagen dosis, når anfald ikke stopper eller opstår igen, må ikke gives uden forudgående lægefaglig vejledning. Særligt små børn, patienter med respiratorisk svækkelse og ældre patienter må kun få anden dosis ved tilstedeværelsen af en sundhedsperson.**
- Denne anden dosis må IKKE gives, hvis patienten har vejrtrækningsproblemer, eller hvis der er udtalt bedøvelse, som ikke er karakteristisk for patienten under et anfald - i disse tilfælde skal lægehjælp søges straks (læs afsnittet Administration).
- En anden dosis skal gives i det andet næsebor end den første dosis.
- Når [Produkt navn] er givet, skal patienten holdes under opsyn af en omsorgsperson, som bliver hos patienten.

(...)

Administration

(...)

7. Hvis endnu et pust er nødvendigt, skal en ny enkelt dosis-beholder anvendes og vejledningen følges igen fra trin 1 til 5, men giv andet pust i det andet næsebor end det, som blev anvendt til at give det første dosis [Produkt navn]. Den anden dosis af [Produkt navn] må kun gives, hvis første dosis er givet for mindst 10 minutter siden, anfaldet ikke stoppede eller opstod igen og **OG** du har indhentet lægefaglig vejledning [fx. ved at ringe 112/alarmnummer/ordinerende læge] for at gøre det. **Små børn, ældre og patienter med respiratorisk svækkelse må kun få anden dosis ved tilstedeværelsen af en sundhedsperson.**

(...)

- Ring ALTID til et akutnummer (ambulance/alarmnummer 112) eller søg lægefaglig vejledning straks, når:
  - Anfaldet ikke stopper inden for 10 minutter efter den anbefalede dosis (se tabel 2) for [Produkt navn]. Vis den tomme beholder til en sundhedsperson, som kan vurdere, hvor meget [Produkt navn], der er givet.

(...)