

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Produktinformation ist das Ergebnis des Befassungsverfahrens, auf das sich diese Entscheidung der Kommission bezieht.

Die Produktinformation kann anschließend von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat gemäß den Verfahren, die in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG ausgeführt sind, aktualisiert werden.

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Die geprüfte Produktinformation ist die endgültige Version, die in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung und des dezentralisierten Verfahrens bei Humanarzneimitteln entstand, wobei die folgenden Änderungen (gekennzeichnet als **Einfügung** oder ~~Streichung~~ des Textes, soweit zutreffend) den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben widerspiegeln:

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Standarddosierungen sind in Tabelle 1 nachstehend angegeben. Der Text im Anschluss an die Tabelle enthält weitere Einzelheiten.

Tabelle 1

Altersgruppe/Körpergewichtsbereich	Erste Dosis	Zweite Dosis Frühestens 10 Min. nach der ersten Dosis
Analgesiedierung und Prämedikation		
12 kg bis 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg und < 60 Jahre	5 mg	2,5 mg oder 5 mg*
≥ 60 Jahre	2,5 mg	2,5 mg
Behandlung anhaltender akuter epileptischer Krampfanfälle		
12 kg bis 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg bis 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg oder ≥ 12 Jahre bis < 60 Jahre	5 mg	5 mg
> 60 Jahre	<u>3,75 mg</u>	<u>3,75 mg</u>

* abhängig von der gewünschten Tiefe und Dauer der Sedierung

(...)

Dosierung zur Behandlung anhaltender akuter Krampfanfälle

- [Name (Phantasiebezeichnung)] darf von Eltern/Pflegepersonen nur angewendet werden, wenn bei dem Patienten/der Patientin eine diagnostizierte Epilepsie vorliegt.
- Ärzte/Ärztinnen, die [Name (Phantasiebezeichnung)] verordnen, sollten vor ~~der Einleitung~~ **dem Beginn** der Behandlung folgende Aspekte berücksichtigen:
 1. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer Atemdepression durch Benzodiazepine sollte vor **Beginn** der Behandlung mit [Name (Phantasiebezeichnung)] die Gabe von [Name (Phantasiebezeichnung)] unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal in Erwägung gezogen werden. Diese Gabe kann stattfinden, ohne dass ein Krampfanfall vorliegt.

2. Vor **Beginn** der Behandlung sollte das medizinische Fachpersonal den Patienten/die Patientin und die Eltern des Patienten/der Patientin sowie Pflegepersonen über Folgendes informieren:
 - woran (Krampf-)Anfälle erkennbar sind
 - wie [Name (Phantasiebezeichnung)] richtig angewendet wird
 - wann eine zweite Dosis gegeben werden soll und wann nicht
 - das Risiko der gleichzeitigen Anwendung von Opioiden/Alkohol/ZNS-dämpfenden Mitteln/anderen Benzodiazepinen;
 - das Risiko einer Atemdepression, ihre Symptome und was zu tun ist, wenn sie auftritt
- [Name (Phantasiebezeichnung)] kann in jeder Position, auch bei liegenden oder sitzenden Patienten, gegeben werden
 - Die in Tabelle 1 angegebene **erste** Dosis sollte intranasal in eine Nasenöffnung gegeben werden.
 - ~~Wenn der Patient/die Patientin auf die Anfangsdosis nicht anspricht, kann mindestens 10 Minuten nach der Anfangsdosis, jedoch nur auf ärztliches Anraten, eine Folgedosis intranasal in die andere Nasenöffnung als bei der ersten Dosis verabreicht werden. Diese Folgedosis sollte nicht gegeben werden, wenn der Patient/die Patientin Atembeschwerden hat oder wenn eine für den Patienten/die Patientin uncharakteristische übermäßige Sedierung während eines Anfalls auftritt. In diesen Fällen ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen.~~
 - ~~Wenn der Krampfanfall nach Verabreichung der 2 Midazolamdosen (siehe Tabelle 1) weiter anhält, ist sofort notfallmedizinische Hilfe hinzuzuziehen, und die leeren Produkte sollten dem medizinischen Fachpersonal übergeben werden, um dieses zu informieren, welche Dosis der Patient/die Patientin erhalten hat.~~
 - ~~Die Höchstdosis zur Behandlung eines anhaltenden akuten Krampfanfalls beträgt 10 mg.~~
 - ~~Nach Erhalt von Midazolam sollten die Patienten unter Beaufsichtigung durch eine persönlich anwesende Pflegeperson bleiben.~~
 - **Pflegepersonen sollten nur eine Einzeldosis Midazolam geben. Wenn der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Midazolamgabe aufgehört hat, ist notfallmedizinische Hilfe zwingend erforderlich, und das leere Einzeldosisbehältnis sollte dem medizinischen Fachpersonal übergeben werden, um dieses zu informieren, welche Dosis der Patient/die Patientin erhalten hat.**
 - **Sollten Krampfanfälle anhalten oder erneut auftreten, nachdem zunächst ein Ansprechen stattgefunden hat, sollte eine zweite Dosis oder eine Wiederholungs-dosis nicht ohne ärztliche Anweisung gegeben werden. Insbesondere Kleinkinder, Patienten mit eingeschränkter Atmung und ältere Patienten sollten eine zweite Dosis nur im Beisein von medizinischem Fachpersonal erhalten. Diese zweite Dosis oder Wiederholungs-dosis ist in die andere Nasenöffnung als die erste Dosis zu geben.**

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

(...)

Ältere Patienten

Bei Patienten ab 60 Jahren und bei älteren Patienten sollte [Name (Phantasiebezeichnung)] mit Vorsicht angewendet werden, und es wird eine Reduzierung der Dosis empfohlen (siehe Tabelle 1). Ältere Patienten sollten eine zweite Dosis nur in Beisein von medizinischem Fachpersonal erhalten. Siehe auch den Text nach Tabelle 1 und Abschnitt 4.4.

Kinder und Jugendliche

Kinder < 12 kg: [Name (Phantasiebezeichnung)] sollte nicht angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Midazolam bei diesen Kindern ist nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

Kinder ≥ 12 kg: [Name (Phantasiebezeichnung)] sollte entsprechend der Angaben in Tabelle 1 angewendet werden. **Insbesondere Kleinkinder sollten eine zweite Dosis nur in Beisein von medizinischem Fachpersonal erhalten.** Siehe auch den Text nach Tabelle 1 und Abschnitt 4.4.

B. Packungsbeilage

Abschnitt 3

(...)

Empfohlene Dosis zum STOPPEN eines PLÖTZLICHEN ANHALTENDEN AKUTEN ANFALLS (Tabelle 2):

Altersgruppe/Körpergewichtsbereich	Erste Dosis	Zweite Dosis Nur auf Anweisung nach Anruf 112/ Notruf/von ärztlicher Seite und frühestens 10 Min. nach der ersten Dosis	Höchstdosis
12 kg bis 18 kg	1 Sprühstoß von 2,5 mg	1 Sprühstoß von 2,5 mg	5 mg
19 kg bis 39 kg	1 Sprühstoß von 3,75 mg	1 Sprühstoß von 3,75 mg	7,5 mg
Ab 40 kg oder ab <u>12 Jahren bis unter 60 Jahre</u>	1 Sprühstoß von 5 mg	1 Sprühstoß von 5 mg	10 mg
<u>Ab 60 Jahren</u>	<u>1 Sprühstoß von 3,75 mg</u>	<u>1 Sprühstoß von 3,75 mg</u>	<u>7,5 mg</u>

- [Name (Phantasiebezeichnung)] darf von Eltern/Pflegepersonen nur verabreicht werden, um einen plötzlichen, anhaltenden, akuten Anfall zu stoppen, wenn bei dem Patienten/der Patientin eine diagnostizierte Epilepsie vorliegt.
- Halten Sie immer 2 neue Einzeldosisbehältnisse Nasenspray bereit, für den Fall, dass eine zweite Dosis erforderlich ist Die in Tabelle 2 angegebene **erste** Dosis sollte ~~intranasal~~ **in eine Nasenöffnung** gegeben werden.
- Wenn der Patient/die Patientin Atembeschwerden hat oder wenn eine für den Patienten/die Patientin uncharakteristische übermäßige Sedierung während eines Anfalls auftritt, ist unverzüglich die 112 anzurufen/der Notruf zu wählen/ärztlicher Rat einzuholen (siehe nach Art der Anwendung). Wenn der Anfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach Gabe der ersten Dosis aufhört, immer [112 anrufen/den Notruf wählen/ärztlichen Rat einholen], um zu fragen, ob eine zweite Dosis gegeben werden sollte.
- **Pflegepersonen sollten nur eine Einzeldosis Midazolam geben. Wenn der Anfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Midazolamgabe aufgehört hat, ist notfallmedizinische Hilfe erforderlich, um Rat einzuholen, ob eine zweite Dosis gegeben werden sollte, und das leere Einzeldosisbehältnis sollten dem medizinischen Fachpersonal übergeben werden, um dieses zu informieren, welche Dosis der Patient/die Patientin erhalten hat.**
- **Sollten Krampfanfälle nicht aufhören oder erneut auftreten, sollte eine zweite Dosis oder eine Wiederholungs-dosis nicht ohne ärztliche Anweisung gegeben werden. Insbesondere Kleinkinder, Patienten mit eingeschränkter Atmung und ältere Patienten sollten eine zweite Dosis nur im Beisein von medizinischem Fachpersonal erhalten.**
- Diese zweite Dosis darf NICHT gegeben werden, wenn der Patient/die Patientin Atembeschwerden hat oder wenn eine für den Patienten/die Patientin uncharakteristische übermäßige Sedierung während eines Anfalls auftritt. In diesen Fällen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen (siehe unter Art der Anwendung).
- Eine zweite Dosis muss in die andere Nasenöffnung als die erste Dosis verabreicht werden.
- Nach Gabe von [Name (Phantasiebezeichnung)] sollten Sie unter Beaufsichtigung durch eine persönlich anwesende Pflegeperson bleiben.

(...)

Art der Anwendung

(...)

7. Wenn ein weiterer Sprühstoß erforderlich ist, verwenden Sie ein neues Einzeldosisbehältnis und befolgen Sie die Anweisungen von Schritt 1 bis 5, aber verwenden Sie für die zweite Dosis die andere Nasenöffnung als bei der Gabe der ersten [Name (Phantasiebezeichnung)] Dosis. Eine zweite Dosis von [Name (Phantasiebezeichnung)] darf nur angewendet werden, wenn der erste Sprühstoß vor mindestens 10 Minuten verabreicht wurde und der Krampfanfall nicht aufgehört hat oder erneut aufgetreten ist ~~und~~ **UND** wenn Sie ärztlichen Rat eingeholt haben [z. B. indem Sie die 112/den Notruf wählen/den verordnenden Arzt bzw. die verordnende Ärztin anrufen haben]. **Kleinkinder, ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Atmung sollten eine zweite Dosis nur im von medizinischem Fachpersonal erhalten.**

(...)

- Rufen Sie IMMER unverzüglich einen Krankenwagen/den Notruf 112 oder holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn:
 - Der Anfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach der empfohlenen Dosis von [Name (Phantasiebezeichnung)] aufhört (siehe Tabelle 2). Zeigen Sie dem medizinischen Fachpersonal die leeren Einzeldosisbehälter, damit dieses beurteilen kann, wie viel von [Name (Phantasiebezeichnung)] verabreicht wurde.

(...)