

Παράρτημα III

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι πληροφορίες προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής στο οποίο αναφέρεται η παρούσα απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος στη συνέχεια μπορούν να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Οι έγκυρες πληροφορίες προϊόντος είναι η τελική έκδοση που επετεύχθη κατά τη διάρκεια της ομαδικής διαδικασίας Συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις (που επισημαίνονται ως {να συμπληρωθεί}, ένθεση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} ενδείκνυται σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη από την ηλικία του 1 μηνός:

- για τον έλεγχο της επιληπτικής κατάστασης (status epilepticus) ~~σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη από την ηλικία του 1 μηνός.~~

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επιληπτική κατάσταση (Status epilepticus)

[...]

Λόγω του δυνητικού κινδύνου τοξικότητας από τη συσσώρευση των εκδόχων, η μέγιστη δόση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται εντός 24 ωρών σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση του {(Επινοηθείσα) ονομασία} σε παιδιά κάτω των 12 ετών αντενδείκνυται, εκτός της ένδειξης της επιληπτικής κατάστασης ((status epilepticus) όπου αντενδείκνυται σε νεογνά (βλ. παραγράφους 4.1, 4.3 και 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών, εκτός της ένδειξης της επιληπτικής κατάστασης ((status epilepticus) η οποία αντενδείκνυται στα νεογνά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πληροφορίες για τα έκδοχα

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} περιέχει βενζυλική αλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη και προπυλενογλυκόλη.

Κίνδυνος συσσώρευσης εκδόχων και τοξικότητας σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 5 ετών και άλλους ειδικούς πληθυσμούς

Όλα αυτά τα έκδοχα είναι υποστρώματα της αλκοολικής αφυδρογονάσης και ενδέχεται να κορέσουν τον μεταβολισμό και να αυξήσουν τον κίνδυνο συσσώρευσης των εκδόχων που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα. Οι παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας κάτω των 5 ετών είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι λόγω της ανώριμης νεφρικής και μεταβολικής ικανότητας.

Ο κίνδυνος περιλαμβάνει επίσης ασθενείς με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες (βλ. παράγραφο 4.6), καθώς και ασθενείς με δυσλειτουργία του συστήματος ενζύμων αλκοολικής και αλδεϋδικής αφυδρογονάσης.

Είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η συνδυασμένη ημερήσια μεταβολική επιβάρυνση από τη συγχορήγηση με άλλα υποστρώματα της αλκοολικής αφυδρογονάσης (π.χ. αιθανόλη). Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Περαιτέρω κίνδυνοι για κάθε επιμέρους έκδοχο περιγράφονται παρακάτω.

Προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 840 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε **φύσιγγα** φιαλιδίου, που ισοδυναμεί με 840 mg/ml.

[...]

Η παρατεταμένη χορήγηση προϊόντων που περιέχουν προπυλενογλυκόλη, καθώς και η συγχορήγηση με άλλα υποστρώματα της αλκοολικής αφυδρογονάσης (π.χ. αιθανόλη), αυξάνουν τον κίνδυνο συσσώρευσης και τοξικότητας της προπυλενογλυκόλης, ιδίως σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Ο πληθυσμός με προδιάθεση για συσσώρευση προπυλενογλυκόλης και σχετιζόμενες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνει επίσης ασθενείς με δυσλειτουργία του συστήματος ενζύμων αλκοολικής και αλδεϋδικής αφυδρογονάσης, συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών ασθενών ηλικίας κάτω των 5 ετών, των εγκύων γυναικών, των ασθενών με σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο και εκείνων που υποβάλλονται σε θεραπεία με δισουλφιράμη ή μετρονιδαζόλη.

Βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 21 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ~~ml~~ φιαλιδίου ενέσιμου διαλύματος **φύσιγγα, που ισοδυναμεί με 21 mg/ml**.

[...]

Η ενδοφλέβια χορήγηση της βενζυλικής αλκοόλης έχει συσχετιστεί με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και θανάτους σε νεογνά («gasping syndrome» – «δυσπνοϊκό σύνδρομο»). **Πρώωρα νεογνά και νεογνά με χαμηλό βάρος γέννησης είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν τοξικότητα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 1 εβδομάδα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών, εκτός εάν είναι απαραίτητο.** Αν και οι κανονικές θεραπευτικές δόσεις αυτού του προϊόντος απελευθερώνουν συνήθως ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης σημαντικά χαμηλότερες από τις δόσεις που έχουν αναφερθεί σε σχέση με το δυσπνοϊκό σύνδρομο, η ελάχιστη συγκέντρωση βενζυλικής αλκοόλης στην οποία μπορεί να εμφανιστεί τοξικότητα είναι άγνωστη.

Πρώωρα νεογνά και νεογνά με χαμηλό βάρος γέννησης είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν τοξικότητα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 1 εβδομάδα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών, εκτός εάν είναι απαραίτητο.

Εάν η χρήση του {(Επινθηθείσα) ονομασία} είναι απαραίτητη, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η συνδυασμένη ημερήσια μεταβολική επιβάρυνση της βενζυλικής αλκοόλης από όλες τις πηγές, ιδίως σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία, καθώς και σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, λόγω του κινδύνου συσσώρευσης και τοξικότητας (μεταβολική οξέωση).

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

Παιδιά

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούν το <{(Επινοηθείσα) ονομασία}> παρά μόνο για τον έλεγχο της επιληπτικής κατάστασης (status epilepticus). **Για την επιληπτική κατάσταση(status epilepticus), το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά.**

[...]

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} περιέχει βενζυλική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη και πολυαιθυλενογλυκόλη.

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} περιέχει 21 mg βενζυλικής αλκοόλης, 840 mg προπυλενογλυκόλης και 189 mg πολυαιθυλενογλυκόλης σε κάθε ml.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 840 mg προπυλενογλυκόλης ανά φύσιγγα, που ισοδυναμεί με 840 mg/ml.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 189 mg πολυαιθυλενογλυκόλης ανά φύσιγγα, που ισοδυναμεί με 189 mg/ml.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 21 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά φύσιγγα, που ισοδυναμεί με 21 mg/ml.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας είναι ηλικίας κάτω των 5 ετών, εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο ή εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι τα έκδοχα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε και άλλα φάρμακα που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

[...]

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Εάν το παιδί σας είναι ηλικίας κάτω των 5 ετών, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδίως εάν χρησιμοποιεί και άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το {(Επινοηθείσα) ονομασία}

3. Επιληπτική κατάσταση (Status epilepticus).

Εάν η επιληπτική κρίση διαρκεί περισσότερο από 10-15 λεπτά, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει μία ακόμη δόση. Μπορούν να χορηγηθούν το μέγιστο 2 δόσεις.

Στο παιδί σας δεν πρέπει να χορηγηθούν περισσότερες από δύο επαναλαμβανόμενες δόσεις σε μία ημέρα, εάν το παιδί σας είναι ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Χρήση στα παιδιά

Το {(Επινοηθείσα) ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών, παρά μόνο για τον έλεγχο της επιληπτικής κατάστασης (status epilepticus) (~~βλ. επίσης παράγραφο 2~~).

Για την επιληπτική κατάσταση (status epilepticus). **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά** (~~βλ. επίσης παράγραφο 2~~).