

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι πληροφορίες προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας αναφοράς στην οποία αναφέρεται η εν λόγω απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος ενδέχεται να επικαιροποιηθούν στη συνέχεια από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους, κατόπιν συνεννόησης με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Οι έγκυρες πληροφορίες προϊόντος αποτελούν την τελική έκδοση που επιτεύχθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ομάδας συντονισμού με τις παρακάτω τροποποιήσεις (με επισήμανση ως **εισαγωγή** ή **διαγραφή** του κειμένου όπως ενδείκνυται) για να αποτυπωθεί η συμφωνημένη διατύπωση όπως προβλέπεται παρακάτω:

Α. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι τυπικές δόσεις παρέχονται στον πίνακα 1 παρακάτω. Πρόσθετες λεπτομέρειες παρέχονται στο κείμενο μετά τον πίνακα.

Πίνακας 1

Εύρος ηλικίας/σωματικού βάρους	Πρώτη δόση	Δεύτερη δόση Τουλάχιστον 10 λ. μετά την πρώτη δόση
Τοπική αναισθησία και προνάρκωση		
12 kg έως 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg και < 60 ετών	5 mg	2,5 mg ή 5 mg*
≥ 60 ετών	2,5 mg	2,5 mg
Θεραπεία παρατεταμένων, οξείων, επιληπτικών σπασμών		
12 kg έως 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg έως 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg ή ≥ 12 ετών έως < 60 ετών	5 mg	5 mg
> 60 ετών	3,75 mg	3,75 mg

* ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο και τη διάρκεια νάρκωσης

(...)

Δόση θεραπείας παρατεταμένων, οξείων, επιληπτικών σπασμών

- Το [όνομα προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από γονείς/φροντιστές όταν ο ασθενής έχει διαγνωστεί ότι πάσχει από επιληψία
- Οι ιατροί που συνταγογραφούν το [όνομα προϊόντος] θα πρέπει να λάβουν υπόψη τα παρακάτω πριν από την **έναρξη χορήγησης της** θεραπείας:
 1. για ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής λόγω βενζοδιαζεπινών, θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση του [όνομα προϊόντος] με επίβλεψη επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης πριν από την **έναρξη** της θεραπείας με το [όνομα προϊόντος]. Αυτή η χορήγηση μπορεί να πραγματοποιηθεί απουσία σπασμών.

2. πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή και τους γονείς και τους φροντιστές του ασθενούς σχετικά με τα εξής:
 - πώς να αναγνωρίζουν τους σπασμούς
 - πώς να χρησιμοποιούν σωστά το [όνομα προϊόντος]
 - πότε να χορηγούν δεύτερη δόση και πότε όχι
 - τον κίνδυνο ταυτόχρονης χρήσης οπιοειδών/οινοπνεύματος/κατασταλτικών του ΚΝΣ/άλλων βενζοδιαζεπινών,
 - τον κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής, τα συμπτώματά της και τι πρέπει να κάνουν σε περίπτωση αναπνευστικής καταστολής
- Το [όνομα προϊόντος] μπορεί να χορηγηθεί σε οποιαδήποτε στάση, ακόμη και σε ασθενείς που είναι ξαπλωμένοι ή καθιστοί
- Η πρώτη δόση που αναφέρεται στον πίνακα 1 θα πρέπει να χορηγηθεί ενδορινικά στο ένα ρουθούνι.
- Εάν ο ασθενής δεν αποκρίνεται στην αρχική δόση, μπορεί να χορηγηθεί μία επακόλουθη δόση ενδορινικά στο άλλο ρουθούνι από αυτό που χορηγήθηκε η πρώτη δόση, τουλάχιστον 10 λεπτά μετά την αρχική δόση και μόνο με ιατρική συμβουλή. Αυτή η επακόλουθη δόση δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν ο ασθενής παρουσιάζει δυσκολία στην αναπνοή ή σε περίπτωση υπερβολικής καταστολής μη χαρακτηριστικής του ασθενούς κατά τη διάρκεια σπασμών. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να αναζητείται αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Εάν οι σπασμοί δεν σταματήσουν μετά τη χορήγηση των 2 δόσεων μιδαλοζάμης (βλ. πίνακα 1), θα πρέπει να αναζητείται επείγουσα ιατρική βοήθεια και οι κενές συσκευές να παρέχονται στον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για να ενημερωθεί σχετικά με τη δόση που έλαβε ο ασθενής.
- Η μέγιστη δόση για τη θεραπεία παρατεταμένων, οξείων σπασμών είναι 10 mg
- Μετά από τη λήψη μιδαλοζάμης, οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν υπό επίβλεψη από φροντιστή που θα παραμένει μαζί τους.
- **Οι φροντιστές θα πρέπει να χορηγούν μόνο μία δόση μιδαλοζάμης. Εάν οι σπασμοί δεν σταματήσουν εντός 10 λεπτών από τη χορήγηση μιδαλοζάμης, θα πρέπει να αναζητείται επείγουσα ιατρική βοήθεια και οι κενοί περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να παρέχονται στον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης για να ενημερωθεί σχετικά με τη δόση που έλαβε ο ασθενής.**
- **Δεν θα πρέπει να χορηγείται δεύτερη ή επαναληπτική δόση σε περίπτωση συνέχισης ή επανεμφάνισης των σπασμών μετά από αρχική απόκριση, χωρίς προηγούμενη ιατρική συμβουλή. Συγκεκριμένα τα νεαρά παιδιά, ασθενείς με αναπνευστικά προβλήματα και ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη δόση μόνο παρουσία επαγγελματία υγείας. Αυτή η δεύτερη ή επαναληπτική δόση θα πρέπει να χορηγείται στο άλλο ρουθούνι από αυτό που χορηγήθηκε η πρώτη δόση.**

Χρήση σε ειδικούς πληθυσμούς

(...)

Ηλικιωμένοι

Σε ασθενείς 60 ετών και άνω και σε ηλικιωμένους ασθενείς, το [όνομα προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και προτείνεται μείωση της δόσης (βλ. Πίνακα 1). Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη δόση μόνο παρουσία επαγγελματία υγείας. Ανατρέξτε επίσης στο κείμενο μετά τον πίνακα 1 και στην παράγραφο 4.4.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Για παιδιά < 12 kg: Το [όνομα προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μιδαλοζάμης δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτά τα παιδιά. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Για παιδιά ≥ 12 kg: Το [όνομα προϊόντος] θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον πίνακα 1. **Συγκεκριμένα τα νεαρά παιδιά θα πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη δόση μόνο παρουσία επαγγελματία υγείας.** Ανατρέξτε επίσης στο κείμενο μετά τον πίνακα 1 και στην παράγραφο 4.4.

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 3

(...)

Προτεινόμενη δόση για ΔΙΑΚΟΠΗ ΑΙΦΝΙΔΙΩΝ, ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΩΝ, ΟΞΕΙΩΝ ΣΠΑΣΜΩΝ (πίνακας 2):

Εύρος ηλικίας/σωματικού βάρους	Πρώτη δόση	Δεύτερη δόση Μόνο βάσει οδηγιών από το 112/αριθμό έκτακτης ανάγκης/ιατρική συμβουλή και τουλάχιστον 10 λ. μετά την πρώτη δόση	Μέγιστη δόση
12 kg έως 18 kg	1 ψεκασμός 2,5 mg	1 ψεκασμός 2,5 mg	5 mg
19 kg έως 39 kg	1 ψεκασμός 3,75 mg	1 ψεκασμός 3,75 mg	7,5 mg
40 kg και άνω ή 12 ετών και άνω έως κάτω από 60 ετών	1 ψεκασμός 5 mg	1 ψεκασμός 5 mg	10 mg
60 ετών και άνω	1 ψεκασμός 3,75 mg	1 ψεκασμός 3,75 mg	7,5 mg

- Το [όνομα προϊόντος] θα πρέπει να χορηγείται μόνο από γονείς/φροντιστές για τη διακοπή αιφνιδίων, παρατεταμένων, οξείων σπασμών, σε άτομα που τους έχει γίνει διάγνωση επιληψίας
- Έχετε πάντα διαθέσιμες 2 αχρησιμοποίητες ρινικές συσκευές για χορήγηση, σε περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση
- Η **πρώτη** δόση που αναφέρεται στον Πίνακα 2 πρέπει να χορηγηθεί **στο ένα ρουθούνι** ενδορινικά.
- Εάν ο ασθενής έχει δυσκολία στην αναπνοή ή παρατηρείται υπερβολική καταστολή μη χαρακτηριστική του ασθενούς κατά τη διάρκεια σπασμών, [καλέστε το 112/τον αριθμό έκτακτης ανάγκης/αναζητήστε ιατρική συμβουλή] αμέσως (ανατρέξτε στην παράγραφο Τρόπος χορήγησης). Εάν οι σπασμοί δεν σταματήσουν εντός 10 λεπτών από τη χορήγηση της πρώτης δόσης, [καλέστε το 112/τον αριθμό έκτακτης ανάγκης/αναζητήστε ιατρική συμβουλή] πάντα, για να λάβετε οδηγίες σχετικά με το εάν πρέπει να χορηγηθεί δεύτερη δόση.
- **Οι φροντιστές θα πρέπει να χορηγούν μόνο μία δόση μιδαλοζάμης. Εάν οι σπασμοί δεν σταματήσουν εντός 10 λεπτών από τη χορήγηση μιδαλοζάμης, θα πρέπει να αναζητείται επείγουσα ιατρική βοήθεια για να ληφθούν οδηγίες σχετικά με το εάν θα πρέπει να χορηγηθεί δεύτερη δόση και ο κενός, μίας δόσης περιέκτης θα πρέπει να παρέχεται στον επαγγελματία υγείας για να ενημερωθεί σχετικά με τη δόση που έλαβε ο ασθενής.**
- **Δεν θα πρέπει να χορηγείται δεύτερη ή επαναληπτική δόση σε περίπτωση που οι σπασμοί δεν σταματούν ή σε περίπτωση επανεμφάνισης των σπασμών, χωρίς προηγούμενη ιατρική συμβουλή. Συγκεκριμένα τα νεαρά παιδιά, ασθενείς με αναπνευστικά προβλήματα και ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη δόση μόνο παρουσία επαγγελματία υγείας.**
- Η δεύτερη δόση ΔΕΝ θα πρέπει να χορηγείται εάν ο ασθενής παρουσιάζει δυσκολία στην αναπνοή ή σε περίπτωση υπερβολικής καταστολής μη χαρακτηριστικής του ασθενούς κατά τη διάρκεια σπασμών. Σε αυτές τις περιπτώσεις αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (ανατρέξτε στην παράγραφο Τρόπος χορήγησης).
- Μια δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγείται στο άλλο ρουθούνι από αυτό που χορηγήθηκε η πρώτη.
- Μετά από τη χορήγηση του [όνομα προϊόντος], θα πρέπει ο φροντιστής να παραμείνει και να παρακολουθεί τον ασθενή

(...)

Τρόπος χορήγησης

(...)

7. Εάν χρειαστεί άλλος ψεκασμός, χρησιμοποιήστε έναν νέο περιέκτη μίας δόσης και ακολουθήστε ξανά τις οδηγίες στα βήματα 1 έως 5. Ωστόσο, χορηγήστε τον δεύτερο ψεκασμό στο άλλο ρουθούνι από αυτό στο οποίο χορηγήθηκε ο πρώτος ψεκασμός του [όνομα προϊόντος]. Η δεύτερη δόση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να χορηγηθεί μόνο εάν ο πρώτος ψεκασμός χορηγήθηκε τουλάχιστον 10 λεπτά πριν και οι σπασμοί δεν σταμάτησαν ή επανεμφανίστηκαν **ΚΑΙ** έχετε λάβει σχετική ιατρική συμβουλή [π.χ. καλώντας το 112/αριθμό έκτακτης ανάγκης/τον ιατρό που έκανε τη συνταγογράφηση] για να το κάνετε. **Τα νεαρά παιδιά, οι ηλικιωμένοι και οι ασθενείς με αναπνευστικά προβλήματα θα πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη δόση μόνο παρουσία επαγγελματία υγείας.**

(...)

- Καλείτε ΠΑΝΤΑ ασθενοφόρο/τον αριθμό έκτακτης ανάγκης 112 ή αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, όταν:
 - Οι σπασμοί δεν σταματούν εντός 10 λεπτών από τη χορήγηση των προτεινόμενων δόσεων (βλ. πίνακα 2) του [όνομα προϊόντος]. Δείξτε τις κενές συσκευές στους επαγγελματίες υγείας για να εκτιμήσουν την ποσότητα [όνομα προϊόντος] που χορηγήθηκε.

(...)