

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

La presente información del producto es el resultado del procedimiento de arbitraje con el que está relacionada esta Decisión de la Comisión.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, como corresponda, de conformidad con los procedimientos contemplados en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

La información sobre el producto válida es la versión final obtenida durante el procedimiento del Grupo de Coordinación con las siguientes modificaciones (marcadas como {para rellenar}, **inserción** o ~~supresión~~ del texto según proceda) para reflejar la redacción acordada según se indica a continuación:

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.1 Indicaciones terapéuticas

{Denominación (de fantasía)} está indicado en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad:

- para el control del estado epiléptico ~~en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad.~~

4.2 Posología y forma de administración

Estado epiléptico

[...]

Debido al riesgo de toxicidad por acumulación de excipientes, la dosis máxima de {Denominación (de fantasía)} no debe repetirse en un plazo de 24 horas en niños menores de 5 años (ver sección 4.4).

Población pediátrica

El uso de {Denominación (de fantasía)} en niños menores de 12 años está contraindicado, excepto para la indicación de estado epiléptico, **en cuyo caso está contraindicado en neonatos** (ver secciones 4.1, 4.3 y 4.4).

4.3 Contraindicaciones

{Denominación (de fantasía)} está contraindicado en niños menores de 12 años, excepto para la indicación estado epiléptico, **en cuyo caso está contraindicado en neonatos.**

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Información sobre excipientes

{Denominación (de fantasía)} contiene alcohol bencílico, polietilenglicol y propilenglicol.

Riesgo de acumulación de excipientes y toxicidad en pacientes pediátricos menores de 5 años y otras poblaciones especiales

Todos estos excipientes son sustratos de la alcohol deshidrogenasa y pueden saturar el metabolismo y aumentar el riesgo de acumulación de excipientes que puede provocar toxicidad. Los pacientes pediátricos menores de 5 años son especialmente vulnerables debido a la inmadurez de su capacidad renal y metabólica.

El riesgo también abarca a pacientes con alteración de la función hepática o renal, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (ver sección 4.6), así como pacientes con alteración del sistema enzimático de la alcohol y aldehído deshidrogenasa.

Es importante tener en cuenta la carga metabólica diaria combinada de la administración conjunta con otros sustratos de la alcohol deshidrogenasa (por ejemplo, el etanol). Debe tenerse especial precaución cuando se administren dosis repetidas.

A continuación se describen otros riesgos para cada excipiente.

Propilenglicol

Este medicamento contiene 840 mg de propilenglicol en cada vial **ampolla** equivalente a 840 mg/ml.

[...]

~~La administración prolongada de productos que contienen propilenglicol, así como la administración conjunta con otros sustratos de la alcohol deshidrogenasa (por ejemplo, etanol), aumentan el riesgo de acumulación y toxicidad del propilenglicol, especialmente en pacientes con alteración de la función hepática o renal. La población predispuesta a la acumulación de propilenglicol y a los posibles efectos adversos asociados también abarca a los pacientes con un sistema enzimático de la alcohol y aldehído deshidrogenasa alterado, incluidos los pacientes pediátricos menores de 5 años, las mujeres embarazadas, los pacientes con enfermedad renal o hepática grave y los que están en tratamiento con disulfiram o metronidazol.~~

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene 21 mg de alcohol bencílico en cada ml solución inyectable de vial **ampolla, equivalente a 21 mg/ml.**

[...]

La administración intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado a efectos adversos graves y muertes en neonatos («síndrome de jadeo»). **Los neonatos prematuros y con bajo peso al nacer tienen más probabilidades de desarrollar toxicidad. Los medicamentos que contienen alcohol bencílico no deben utilizarse durante más de 1 semana en niños menores de 3 años, a menos que sea necesario.** Aunque las dosis terapéuticas normales de este producto suelen liberar cantidades de alcohol bencílico significativamente inferiores a las dosis notificadas en relación con el síndrome de jadeo, se desconoce la concentración mínima de alcohol bencílico a la que puede producirse toxicidad.

~~Los neonatos prematuros y con bajo peso al nacer tienen más probabilidades de desarrollar toxicidad. Los medicamentos que contienen alcohol bencílico no deben utilizarse durante más de 1 semana en niños menores de 3 años, a menos que sea necesario.~~

~~Si es necesario el uso de {Denominación (de fantasía)}, es importante tener en cuenta la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de todas las fuentes, especialmente en pacientes con alteración de la función hepática o renal, así como en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).~~

PROSPECTO

2. Lo que debe saber antes de utilizar {Denominación (de fantasía)}

Niños

No está permitido usar <{Denominación (de fantasía)}> en niños menores de 12 años, excepto para el control del estado epiléptico. **Para el estado epiléptico, {Denominación (de fantasía)} no debe utilizarse en neonatos.**

[...]

{Denominación (de fantasía)} contiene alcohol bencílico, propilenglicol y polietilenglicol.

{Denominación (inventado)} contiene 21 mg de alcohol bencílico, 840 mg de propilenglicol y 189 mg de polietilenglicol en cada ml.

~~Este medicamento contiene 840 mg de propilenglicol por ampolla, equivalente a 840 mg/ml.~~

~~Este medicamento contiene 189 mg de polietilenglicol por ampolla, equivalente a 189 mg/ml.~~

~~Este medicamento contiene 21 mg de alcohol bencílico por ampolla, equivalente a 21 mg/ml.~~

Pida consejo a su médico o farmacéutico si su hijo es menor de 5 años, si padece alguna enfermedad hepática o renal o si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto se debe a que los excipientes pueden causar efectos adversos. Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis si usted o su hijo utilizan otros medicamentos que contengan alcohol bencílico, propilenglicol o alcohol.

[...]

~~Pida consejo a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto se debe a que grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en el organismo y provocar efectos secundarios (denominados «acidosis metabólica»).~~

~~Pida consejo a su médico o farmacéutico si padece alguna enfermedad hepática o renal. Esto se debe a que grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en su organismo y provocar efectos secundarios (denominados «acidosis metabólica»).~~

~~Si su hijo es menor de 5 años, consulte a su médico o farmacéutico antes de darle este medicamento, en particular si utiliza otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.~~

3. Cómo usar {Denominación (de fantasía)}

3. Estado epiléptico

Si la crisis epiléptica dura más de 10-15 minutos, el médico puede decidir administrar una dosis adicional. Pueden administrarse un máximo de 2 dosis.

Su hijo no debe recibir más de dos dosis repetidas en un solo día si es menor de 5 años.

Uso en niños

{Denominación (de fantasía)} no debe utilizarse en niños menores de 12 años, excepto para el control del estado epiléptico~~(ver también sección 2)~~. **Para el estado epiléptico, no debe utilizarse en neonatos (ver también sección 2).**