

### **Anexo III**

#### **Modificaciones de las secciones pertinentes de la información sobre el producto**

Nota:

Esta información sobre el producto es el resultado del procedimiento de remisión al que se refiere esta decisión de la Comisión.

La información sobre el producto podrá ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado miembro, en colaboración con el Estado miembro de referencia, según proceda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

## Modificaciones de las secciones pertinentes de la información sobre el 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 **inserción** o **supresión** del texto, según proceda) para reflejar la redacción acordada, como se indica a continuación:

### A. Resumen de las características del producto

#### Sección 4.2 Posología y método de administración

##### Posología

Las dosis estándar se indican en la tabla 1 que figura a continuación. En el texto que sigue a la tabla se ofrecen detalles adicionales.

Tabla 1

| Rango de edad/peso corporal                                                   | Primera dosis  | Segunda dosis<br>Al menos 10 minutos después de la primera dosis |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Sedación consciente y premedicación</b>                                    |                |                                                                  |
| De 12 kg a 43 kg                                                              | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                           |
| $\geq 44$ kg y $< 60$ años                                                    | 5 mg           | 2,5 mg o 5 mg*                                                   |
| $\geq 60$ años                                                                | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                           |
| <b>Tratamiento de las crisis epilépticas convulsivas prolongadas y agudas</b> |                |                                                                  |
| De 12 kg a 18 kg                                                              | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                           |
| De 19 kg a 39 kg                                                              | 3,75 mg        | 3,75 mg                                                          |
| $\geq 40$ kg o<br>$\geq 12$ años <b>a <math>&lt; 60</math> años</b>           | 5 mg           | 5 mg                                                             |
| <b><math>&gt; 60</math> años</b>                                              | <b>3,75 mg</b> | <b>3,75 mg</b>                                                   |

\* según el nivel y la duración de la sedación deseados

(...)

#### Dosis para el tratamiento de las crisis convulsivas prolongadas y agudas

- Los padres/cuidadores deben utilizar [Nombre del producto] únicamente cuando el paciente haya sido diagnosticado de epilepsia
- Los prescriptores de [Nombre del producto] deben tener en cuenta lo siguiente antes de **iniciar el** tratamiento:
  - en pacientes con mayor riesgo de depresión respiratoria por benzodiacepinas, debe considerarse la administración de [Nombre del producto] bajo la supervisión de un profesional sanitario antes de **iniciar** el tratamiento con [Nombre del producto]. Esta administración puede realizarse en ausencia de una crisis.

2. antes de **iniciar** el tratamiento, el profesional sanitario debe instruir al paciente y a sus padres, cuidadores sobre:
  - cómo identificar las crisis (convulsivas)
  - cómo utilizar adecuadamente [Nombre del producto]
  - cuándo administrar una segunda dosis y cuándo no
  - el riesgo de uso concomitante de opioides/alcohol/depresores del SNC/otras benzodiazepinas;
  - el riesgo de depresión respiratoria, los síntomas y qué hacer si se produce
- [Nombre del producto] puede administrarse en cualquier posición, incluso en pacientes tumbados o sentados
- La **primera** dosis indicada en la tabla 1 debe administrarse por vía intranasal en una fosa nasal.
- ~~Si el paciente no responde a la dosis inicial, se puede administrar una dosis posterior por vía intranasal en la fosa nasal opuesta a la primera dosis, al menos 10 minutos después de la dosis inicial, solo después de obtener el consejo médico. Esta dosis posterior no debe administrarse si el paciente tiene problemas para respirar o si hay una sedación excesiva que no es característica del paciente durante una crisis, en estos casos se debe buscar asistencia médica inmediatamente.~~
- ~~Si la crisis no ha cesado tras la administración de las 2 dosis de midazolam (véase la tabla 1), debe solicitarse inmediatamente asistencia médica de urgencia y entregar los dispositivos vacíos al profesional sanitario para que este informe sobre la dosis recibida por el paciente.~~
- ~~La dosis máxima para tratar una crisis convulsiva prolongada y aguda es de 10 mg~~
- ~~Después de recibir midazolam, los pacientes deben estar bajo la supervisión de un cuidador que permanezca con ellos.~~
- **Los cuidadores solo deben administrar una única dosis de midazolam. Si la crisis no ha cesado 10 minutos después de la administración de midazolam, debe solicitarse inmediatamente asistencia médica de urgencia y se deben entregar los envases monodosis al profesional sanitario para informarle de la dosis recibida por el paciente.**
- **No debe administrarse una segunda dosis o una dosis repetida cuando las convulsiones continúan o vuelvan a producirse después de una respuesta inicial, sin previo aviso médico. En particular, los niños pequeños, los pacientes con insuficiencia respiratoria y los pacientes de edad avanzada deben recibir una segunda dosis únicamente en presencia de un profesional de la salud. Esta segunda dosis o dosis repetida debe administrarse en la fosa nasal opuesta a la primera dosis.**

#### Uso en poblaciones especiales

(...)

#### **Pacientes de edad avanzada**

**En pacientes a partir de 60 años y en pacientes de edad avanzada, [Nombre del producto] debe utilizarse con precaución y se recomienda reducir la dosis (véase la Tabla 1). Los pacientes de edad avanzada deben recibir una segunda dosis únicamente en presencia de un profesional de la salud. Véase también el texto que sigue a la tabla 1 y la sección 4.4.**

#### Pacientes pediátricos

Para niños < 12 kg: No se debe utilizar [Nombre del producto]. No se ha establecido la seguridad y eficacia del midazolam en estos niños. No se dispone de datos.

Para niños ≥ 12 kg: [Nombre del producto] debe utilizarse de acuerdo con la tabla 1. **En particular, los niños pequeños deben recibir una segunda dosis únicamente en presencia de un profesional de la salud.** Véase también el texto que sigue a la tabla 1 y la sección 4.4.

## **B. Prospecto**

### **Sección 3**

(...)

Dosis recomendada para DETENER una CRISIS SÚBITA PROLONGADA Y AGUDA (tabla 2):

| Rango de edad/peso corporal | Primera dosis | Segunda dosis<br>Solo con la ayuda del<br>112/ número de<br>emergencia/ consejo | Dosis máxima |
|-----------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                             |               |                                                                                 |              |

|                                                                      |                                          | <b>médico y al menos<br/>10 minutos después<br/>de la<br/>primera dosis</b> |                      |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| De 12 kg a 18 kg                                                     | 1 pulverización de 2,5 mg                | 1 pulverización de 2,5 mg                                                   | 5 mg                 |
| De 19 kg a 39 kg                                                     | 1 pulverización de 3,75 mg               | 1 pulverización de 3,75 mg                                                  | 7,5 mg               |
| 40 kg y más o<br>De 12 años y mayores <b><u>menos de 60 años</u></b> | 1 pulverización de 5 mg                  | 1 pulverización de 5 mg                                                     | 10 mg                |
| <b><u>60 años o más</u></b>                                          | <b><u>1 pulverización de 3,75 mg</u></b> | <b><u>1 pulverización de 3,75 mg</u></b>                                    | <b><u>7,5 mg</u></b> |

- [Nombre del producto] solo debe ser administrado por los padres/cuidadores para detener una crisis súbita prolongada y aguda, cuando las personas han sido diagnosticadas de epilepsia
- Disponga siempre de 2 dispositivos nasales no utilizados para su administración, en caso de que se requiera una segunda dosis
- La **primera** dosis indicada en la Tabla 2 debe administrarse por vía intranasal **en una fosa nasal**.
- Si el paciente tiene problemas para respirar o si hay una sedación excesiva que no es característica del paciente durante una crisis, [llamar al 112/número de emergencia/solicitar consejo médico] inmediatamente (véase después de Método de administración). Si la crisis no se detiene en los 10 minutos siguientes a la administración de la primera dosis, siempre [llame al 112/número de emergencia/solicite consejo médico] para obtener instrucciones sobre si debe administrarse una segunda dosis.
- **Los cuidadores solo deben administrar una única dosis de midazolam. Si la crisis no ha cesado 10 minutos después de la administración de midazolam, debe solicitarse inmediatamente asistencia médica de urgencia para obtener instrucciones sobre si se debe administrar una segunda dosis, y los envases monodosis vacíos se deben entregar al profesional sanitario para informarle de la dosis recibida por el paciente.**
- **No debe administrarse una segunda dosis o una dosis repetida cuando las convulsiones no cesan o vuelvan a producirse, sin previo aviso médico. En particular, los niños pequeños, los pacientes con insuficiencia respiratoria y los pacientes de edad avanzada deben recibir una segunda dosis únicamente en presencia de un profesional de la salud.**
- Esta segunda dosis NO debe administrarse si el paciente tiene problemas para respirar o si hay una sedación excesiva que no es característica del paciente durante una crisis, en estos casos se debe buscar asistencia médica inmediatamente (véase después de Método de administración).
- La segunda dosis debe administrarse en la fosa nasal opuesta a la primera dosis.
- Después de administrar [Nombre del producto], el paciente debe estar bajo la supervisión de un cuidador que permanezca con él.

(...)

Método de administración

(...)

7. Si se necesita otra pulverización, utilice un nuevo envase monodosis y siga de nuevo las instrucciones del paso 1 al 5, pero administre la segunda pulverización en la fosa nasal en la que no administró la primera dosis de [Nombre del producto]. La segunda dosis de [Nombre del producto] solo puede administrarse si la primera pulverización se ha administrado hace al menos 10 minutos y la crisis no ha cesado o se ha vuelto a producir y **Y** ha obtenido asesoramiento médico [por ejemplo, llamando al 112/número de emergencia/médico que le ha recetado el medicamento] para hacerlo. **Los niños pequeños, los pacientes de edad avanzada y los pacientes con insuficiencia respiratoria deben recibir una segunda dosis únicamente en presencia de un profesional de la salud.**

(...)

- Llame SIEMPRE a una ambulancia /número de emergencia /112 o busque consejo médico inmediatamente, cuando:

- La crisis no se detiene en los 10 minutos siguientes a la administración de la dosis recomendada (véase la tabla 2) de [Nombre del producto]; muestre los dispositivos vacíos a los profesionales sanitarios que pueden evaluar la cantidad de [Nombre del producto] administrada.

(...)