

III lisa

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Märkus.

Ravimiteave on koostatud esildismenetluse tulemusena, mida see komisjoni otsus puudutab.

Liikmesriikide pädevad ametiasutused võivad vajaduse korral referentliikmesriigiga konsulteerides selles ravimiteabes edaspidi muudatusi teha, järgides direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korda.

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Kehtiv ravimiteave on koordineerimisrühma menetluse käigus saavutatud lõplik versioon koos järgmiste muudatustega (tähistatud {tuleb täita} kui **lisatud** või **kustutatud** tekst vastavalt vajadusele), et see vastaks allpool esitatud kokkulepitud sõnastusele.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

4.1 Näidustused

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja imikutele alates 1 kuu vanusest:

- epileptilise staatuse ravit~~äiskasvanutel, noorukitel, lastel ja imikutel alates 1 kuu vanusest.~~

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Epileptiline staatus

[...]

Abiainete kuhjumisest tuleneva võimaliku toksilisuse riski tõttu ei tohi alla 5 aasta vanustele lastele 24 tunni jooksul {(väljamõeldud) nimetus} maksimaalset annust korrata (vt lõik 4.4).

Lapsed

{(Väljamõeldud) nimetus} kasutamine alla 12-aastastel lastel on vastunäidustatud, välja arvatud epileptilise staatuse näidustusel, **mille korral see on vastunäidustatud vastsündinutele** (vt lõigud 4.1, 4.3 ja 4.4).

4.3 Vastunäidustused

{(Väljamõeldud) nimetus} on vastunäidustatud alla 12-aastastele lastele, välja arvatud epileptiline staatus, **mille korral see on vastunäidustatud vastsündinutele.**

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Teave abiainete kohta

{(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab bensüülalkoholi, polüetüleenglükooli ja propüleenglükooli.

Abiainete kuhjumise ja toksilisuse risk alla 5-aastastel lastel ja teistes erirühmades

Kõik need abiaained on alkoholi dehüdrogenaasi substraadid ja võivad põhjustada ainevahetuse küllastumist ning suurendada abiainete kuhjumise riski, mis võib põhjustada toksilisust. Alla 5-aastased lapsed on eriti tundlikud neerude ja ainevahetuse ebaküpsuse tõttu.

Risk hõlmab ka maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega patsiente, rasedaid või rinnaga toitvaid naisi (vt lõik 4.6), samuti patsiente, kellel on alkoholi ja aldehyüddehüdrogenaasi ensüümisüsteem kahjustatud.

Oluline on võtta arvesse alkoholi dehüdrogenaasi mis tahes substraadi (nt etanool) koosmanustamisel tekkivat kombineeritud metaboolset koormust ööpäevas. Eriti ettevaatlik tuleb olla kordusannuste manustamisel.

Allpool on kirjeldatud iga üksiku abiaine täiendavaid riske.

Propüleenglükool

Ravim sisaldab 840 mg propüleenglükooli ühes viaali **ampull**, mis vastab 840 mg/ml.

[...]

Propüleenglükooli sisaldavate ravimite pikaajaline manustamine ning samaegne manustamine koos alkoholi dehüdrogenaasi teiste substraatidega (nt etanool) suurendab propüleenglükooli kuhjumise ja toksilisuse riski, eriti maksa- või neerukahjustusega patsientidel. Propüleenglükooli kuhjumise ja sellega seotud võimalike kõrvaltoimete tekke eelsoodumusega patsientide hulka kuuluvad ka patsiendid, kelle alkoholi ja aldehyüdi dehüdrogenaasi ensüümsüsteem on kahjustatud, sealhulgas alla 5-aastased lapsed, rasedad, raske neeru- või maksahaigusega patsiendid ja need, keda ravitakse disulfiraami või metronidasooliga.

Bensüülalkohol

Ravim sisaldab 21 mg bensüülalkoholi ühes milliliitris süstelahuse viaalis **ampull, mis vastab 21 mg/ml.**

[...]

Bensüülalkoholi intravenooset manustamist on seostatud vastsündinutel tõsise kõrvaltoime ja surmaga („õhupuudussündroom“). **Enneaegsetel ja väikese sünnikaaluga vastsündinutel tekib toksilisus suurema tõenäosusega. Bensüülalkoholi sisaldavaid ravimeid ei tohi alla 3-aastastel lastel kasutada kauem kui 1 nädal, välja arvatud juhul, kui see on vajalik.**

Kuigi selle ravimi tavaliste raviannuste kasutamisel vabaneb tavaliselt oluliselt väiksem kogus bensüülalkoholi kui annustest, mille korral on teatatud „õhupuudussündroomist“, ei ole teada bensüülalkoholi minimaalne kontsentratsioon, mis võib põhjustada toksilisust.

Enneaegsetel ja väikese sünnikaaluga vastsündinutel tekib toksilisus suurema tõenäosusega. Bensüülalkoholi sisaldavaid ravimeid ei tohi alla 3-aastastel lastel kasutada kauem kui 1 nädal, välja arvatud juhul, kui see on vajalik.

Kui {(väljamõeldud) nimetus} kasutamine on vajalik, on oluline arvestada kõigist allikatest saadava bensüülalkoholi kombineeritud metaboolse koormusega ööpäevas, eriti maksa- või neerukahjustusega patsientidel, samuti rasedatel või rinnaga toitvatel naistel, kuna esineb kuhjumise ja toksilisuse (metaboolse atsidoosi) risk.

PAKENDI INFOLEHT

2. Mida on vaja teada enne {(väljamõeldud) nimetus} kasutamist

Lapsed

Alla 12-aastastel lastel ei tohi {(väljamõeldud) nimetus} kasutada, välja arvatud epileptilise staatuse raviks. **{(väljamõeldud) nimetus} ei tohi kasutada vastsündinutel epileptilise staatuse raviks.**

[...]

{(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab bensüülalkoholi, propüleenglükooli ja polüetüleenglükooli.

{(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab 21 mg bensüülalkoholi, 840 mg propüleenglükooli ja 189 mg polüetüleenglükooli ühes milliliitris.

~~Ravim sisaldab 840 mg propüleenglükooli ampullis, mis vastab 840 mg/ml.~~

~~Ravim sisaldab 189 mg polüetüleenglükooli ampullis, mis vastab 189 mg/ml.~~

~~Ravim sisaldab 21 mg bensüülalkoholi ampullis, mis vastab 21 mg/ml.~~

Konsulterige oma arsti või apteekriga, kui teie laps on noorem kui 5-aastane, kui teil on maksa- või neeruhaigus või kui te olete rase või toidate last rinnaga, sest abiained võivad põhjustada kõrvaltoimeid. Kui te kasutate või teie laps kasutab bensüülalkoholi, propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid teisi ravimeid võib teie arst annust kohandada.

[...]

~~Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või toidate last rinnaga, sest suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn metaboolne atsidoos).~~

~~Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus, sest suurtes kogustes bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn metaboolne atsidoos).~~

~~Pidage enne selle ravimi andmist nõu oma arsti või apteekriga, kui teie laps on alla 5-aastane, eriti kui nad kasutavad teisi propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid ravimeid.~~

3. Kuidas {(väljamõeldud) nimetus} kasutada

3. Epileptiline staatus

Kui epileptiline hoog kestab kauem kui 10...15 minutit, võib arst otsustada manustada veel ühe annuse. Maksimaalselt võib manustada 2 annust.

Kui teie laps on noorem kui 5-aastane, ei tohi teie lapsele manustada rohkem kui kaks kordusannust ühel ööpäeval.

Kasutamine lastel

{(Väljamõeldud) nimetus} ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel, välja arvatud epileptilise staatuse raviks~~(vt ka lõik 2)~~. **Vastsündinutele ei tohi seda kasutada epileptilise staatuse raviks (vt ka lõik 2).**