

### **III lisa**

#### **Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused**

*Märkus:*

Need muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädev asutus võib vajadusel ravimiteavet järgnevalt kaasajastada koostöös viidatava liikmesriigiga, vastavalt direktiivi 2001/83/EC III jaotise 4. peatükis ettenähtud korrale.

## Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Kehtiv ravimiteave on lõplik versioon, milleni jõuti Koordinatsioonirühma protseduuri vältel kokkulepitud sõnastuses järgmiste parandustena (märgitud vastavalt **teksti lisamise** või **kustutamise**na) alljärgnevalt:

### A. Ravimi omaduste kokkuvõte

#### Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Standardannused on kirja pandud allpool asuvas tabelis nr 1. Lisadetailid on tabelijärgses tekstis.

Tabel 1

| Vanuse/kehakaalu vahemik                                                      | Esimene annus  | Teine annus<br>Vähemalt 10<br>minutit pärast<br>esimest annust |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Sedatsioon ja premedikatsioon teadvusel</b>                                |                |                                                                |
| 12 kg kuni 43 kg                                                              | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                         |
| <u>&gt; 44 kg ja &lt; 60 aastat</u>                                           | 5 mg           | 2,5 mg või 5 mg*                                               |
| > 60 aastat                                                                   | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                         |
| <b>Pikaajaliste, ägedate, konvulsiivsete epileptiliste krampihoogude ravi</b> |                |                                                                |
| 12 kg kuni 18 kg                                                              | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                         |
| 19 kg kuni 39 kg                                                              | 3,75 mg        | 3,75 mg                                                        |
| <u>≥ 40 kg või<br/>≥ 12 aastat kuni &lt; 60 aastat</u>                        | 5 mg           | 5 mg                                                           |
| <u>&gt; 60 aastat</u>                                                         | <u>3,75 mg</u> | <u>3,75 mg</u>                                                 |

\* oleneb sedatsiooni soovitavast tasemest ja kestusest

(...)

#### **Pikaajaliste, ägedate, konvulsiivsete epileptiliste krampihoogude ravi annused**

- [Toote nimi] tohivad vanemad/hooldajad kasutada vaid siis, kui patsiendil on diagnoositud epilepsia.
- [Toote nimi] retsepti väljakirjutajatel tuleb enne ravi **ravikuuri alustamist** silmas pidada:
  - patsientide puhul, kellel on bensodiasepiiniide tõttu suurem oht hingamisdepressiooniks, tuleb kaaluda [Toote nimi] manustamist tervishoiutöötaja järelevalve all enne [Toote nimi] ravi **alustamist**. Manustamist võib läbi viia siis, kui krampihoogu ei ole.
  - enne ravi **alustamist** tuleb tervishoiutöötajal patsienti ja patsiendi vanemaid, hooldajaid juhendada järgmises:
    - kuidas ära tunda (konvulsiivseid) krampihooge;
    - kuidas [Toote nimi] õigesti kasutada;
    - millal manustada teine annus ja millal mitte;

- raviga samaaegselt opioidide/alkoholi/kesknärvisüsteemi depressantide/teiste bensodiasepiinide kasutamisega kaasnevad ohud;
  - hingamisdepressiooni oht, sümptomid ning mida teha, kui see juhtub.
- [Toote nimi] võib manustada igas asendis, sh lamavatele või istuvatele patsientidele.
  - Tabelis 1 märgitud **esimest** annust tuleb manustada ninasiseselt ühte ninasõõrmesse.
  - Kui patsient ei reageeri esimesele annusele, võib ninasiseselt ühe järgneva annuse teise ninasõõrmesse manustada, seda vähemalt kümme minutit pärast esimest annust, ainult pärast arstiga konsulteerimist. Seda teist annust ei tohiks manustada, kui patsiendil on hingamisega raskusi või kui patsient on hoo ajal tavatult tuimestatud, sellistel juhtudel tuleb viivitamatult arsti poole pöörduda.
  - Kui hoog ei ole pärast 2 annuse midasolaami manustamist (vt Tabel 1), tuleb viivitamatult hädaabitoetajate poole pöörduda ning tühjad anumad tuleks anda meditsiinitöötajale, et viimane saaks infot patsiendile antud annuse kohta.
  - Maksimaalne annus, et pikaajalist ägedat hoogu rahustada, on 10 mg
  - Pärast midasolaami saamist tuleks hooldajal patsiendi järele valvata ning tema juurde jääda.
- **Hooldaja peab annustama vaid ühe annuse midasolaami. Kui hoog ei ole kümne minuti jooksul pärast midasolaami annustamist peatunud, tuleb pöörduda kiirabi/erakorralise meditsiini töötajate poole ning tühi üheannuseline konteiner tuleb anda tervishoiutöötajale, et viimane saaks infot patsiendile antud annuse kohta.**
  - **Eelneva vastava meditsiinilise nõuandeta ei tohi teist või korduvat annust hoogude kordumise või jätkumise korral manustada. Eriti noored lapsed, hingamispuudulikkusega patsiendid ning eakad patsiendid võivad saada teise annuse vaid tervishoiutöötaja juuresolekul. See teine või korduv annus tuleb manustada esimese annusega võrreldes teise ninasõõrmesse.**

#### Kasutamine erirühmadel

(...)

#### Eakad

**Alates 60 aasta vanusest ning eakatel patsientidel tuleb [Toote nimi] kasutamisel olla ettevaatlik ning soovitatav on annuse vähendamine (vt Tabel 1). Eakad patsiendid tohivad teise annuse saada vaid tervishoiutöötaja juuresolekul. Vaata ka Tabel 1 järgset teksti ning lõik 4.4.**

#### Lapsed

Lastele < 12 kg: [Toote nimi] ei tohi kasutada. Midasolaami ohutus ja efektiivsus ei ole neil lastel kindlaks tehtud. Andmed puuduvad.

Lastele > 12 kg: [Toote nimi] tohib kasutada vastavalt tabelile 1. **Eriti peavad noored lapsed saama teise annuse vaid tervishoiutöötaja juuresolekul.** Vaata ka Tabel 1 järgset teksti ning lõik 4.4.

## B. Pakendi infoleht

### Lõik 3

(...)

Soovitatav annus, et PEATADA ÄGEDAT PIKAAJALIST KRAMBIHOOGU (Tabel 2):

| Vanuse/kehakaalu vahemik | Esimene annus        | Teine annus ainult 112 / hädaabinumbri/meditsiinilise nõuandeta ning vähemalt 10 minutit pärast esimest annust | Maksimaalne annus |
|--------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 12 kg kuni 18 kg         | Üks 2,5 mg pihustus  | Üks 2,5 mg pihustus                                                                                            | 5 mg              |
| 19 kg kuni 39 kg         | Üks 3,75 mg pihustus | Üks 3,75 mg pihustus                                                                                           | 7,5 mg            |

|                                                                           |                                    |                             |               |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------|
| 40 kg ja rohkem või<br>12 aastat ja vanemad vähem kui<br><b>60 aastat</b> | Üks 5 mg pihustus                  | Üks 5 mg pihustus           | 10 mg         |
| <b>60 aastat ja vanemad</b>                                               | <b>Üks 3,75 mg-ne<br/>pihustus</b> | <b>Üks 3,75 mg pihustus</b> | <b>7,5 mg</b> |

- [Toote nimi] tohivad vanemad/hooldajad manustada vaid selleks, et epilepsia diagnoosiga inimese ootamatut pikaajalist ägedat krampihoogu peatada.
- Hoia alati 2 kasutamata nasaalset seadet manustamiseks käepärast juhaks, kui on vaja teist annust.
- Tabelis 2 selgitatud **esimest** annust tuleb manustada **ühete ninasõõrmesse** ninasiseselt.
- Kui patsiendil on hingamisraskused või kui patsiendil on krampihoogu ajal tavatu liigne sedatsioon, [helista 112/hädaabinumbrile/pöördu viivitamatult tervishoiutöötaja poole] (vt pärast Manustamisviisi). Kui hoog ei lõppe kümne minuti jooksul pärast esimese annuse manustamist, [helista alati 112/hädaabinumbrile/pöördu meditsiinitöötaja poole], et saada nõu, kas tuleks manustada teine doos.
- **Hooldaja võib annustada vaid ühe annuse midasolaami. Kui krampihoog ei ole kümne minuti jooksul pärast midasolaami manustamist lõppenud, tuleb pöörduda tervishoiutöötaja poole, et saada nõu, kas tuleb manustada teine annus, ning tühj üheannuseline konteiner tuleb anda tervishoiutöötajale, et viimane saaks teavet patsiendile antud annuse kohta.**
- **Eelneva vastava meditsiinilise nõuandeta ei tohi teist annust krampihoogude kordumise või jätkumise korral manustada. Eriti noored lapsed, hingamispuudulikkusega patsiendid ning eakad patsiendid võivad saada teise annuse vaid tervishoiutöötaja juuresolekul.**
- Teist annust EI TOHI manustada kui patsiendil on hingamisraskused või kui patsiendil on hoo ajal tavatu liigne sedatsioon – sellistel puhkudel pöördu viivitamatult tervishoiutöötaja poole (vt pärast Manustamisviisi).
- Teine annus tuleb manustada esimese annusega võrreldes teise ninasõõrmesse.
- Pärast [Toote nimi] manustamist tuleb peab patsient jääma hooldaja järelevalve alla.

(...)

Manustamisviis

(...)

7. Kui on vaja teist pihustust, kasuta uut üheannuselist konteinerit ning järgi punktist 1 punktini 5 uuesti juhiseid, ent manusta teine pihustus võrreldes esimese [Toote nimi] pihustuse manustamisega teise ninasõõrmesse. Teist [Toote nimi] pihustust võib manustada vaid juhul, kui esimene pihustus manustati vähemalt 10 minutit tagasi ning hoog ei lõppenud ega kordunud ja **JA** oled selleks pöördunud tervishoiutöötaja poole [nt helistades 112/hädaabinumbrile/retsepti väljakirjutanud arstile]. **Noored lapsed, eakad patsiendid ning hingamispuudulikkusega patsiendid võivad saada teise annuse vaid tervishoiutöötaja juuresolekul.**

(...)

- Helista ALATI viivitamatult kiirabisse/hädaabinumbril 112 või pöördu tervishoiutöötaja poole, kui:
  - krampihoog ei lõppe 10 minuti jooksul pärast [Toote nimi] soovitatud annuse manustamist ei lõppe 10 minuti jooksul pärast [Toote nimi] soovituslikku annust (vt tabel 2); näita tühje konteinereid tervishoiutöötajatele, kes suudavad hinnata, kui suures koguses [Toote nimi] manustati.

(...)