

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen olennaisiin kohtiin

Huomautus:

Nämä valmistetiedot ovat tulosta lähetemenetelmästä, johon tämä komission päätös liittyy.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myöhemmin päivittää näitä valmistetietoja, yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa soveltuvin osin ja niiden menettelyjen mukaisesti, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EY III osaston Luvussa 4.

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen olennaisiin kohtiin

Voimassa olevat valmistetiedot ovat koordinoitiryhmämenettelyn yhteydessä laadittu lopullinen versio, johon on tehty seuraavat muutokset (merkinnät {täytetään}: tekstiin tehdyt **lisäykset** tai ~~poistot~~ asianmukaisesti) sovittujen sanamuotojen noudattamiseksi:

VALMISTEYHTEENVETO

4.1 Käyttöaiheet

{(Kauppa)nimi} on tarkoitettu aikuisille, nuorille, lapsille ja vähintään 1 kuukauden ikäisille vauvoille:

- status epilepticuksen hallintaan ~~aikuisille, nuorille, lapsille ja vähintään 1 kuukauden ikäisille vauvoille.~~

4.2 Annostus ja antotapa

Status epilepticus

[...]

{(Kauppa)nimi} -valmisteen apuaineiden kertymisen aiheuttaman potentiaalisen toksisuusriskin vuoksi enimmäisannosta ei saa antaa uudelleen 24 tunnin sisällä < 5-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

{(Kauppa)nimi} -valmiste on vasta-aiheinen alle 12-vuotiaille lapsille, paitsi käyttöaiheessa status epilepticus, **jossa se on vasta-aiheinen vastasyntyneille** (ks. kohdat 4.1, 4.3 ja 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

{(Kauppa)nimi} on vasta-aiheinen alle 12-vuotiaille lapsille, paitsi käyttöaiheessa status epilepticus, **jossa se on vasta-aiheinen vastasyntyneille.**

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tietoa apuaineista

{(Kauppa)nimi} sisältää bentsyylialkoholia, polyetyleeniglykolia ja propyleeniglykolia.

Apuaineiden kertymisen ja toksisuuden vaara alle 5-vuotiaille lapsipotilailla ja muilla erityisryhmillä

Kaikki nämä apuaineet ovat alkoholidehydrogenaasin substraatteja ja voivat saturoida metabolian ja suurentaa apuaineiden kertymisen vaaraa, joka voi johtaa toksisuuteen. Alle 5-vuotiaat lapsipotilaat ovat erityisen haavoittuvaisia kypsyttömän munuais- ja metaboliakapasiteetin vuoksi.

Vaara koskee myös potilaita, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta, jotka ovat raskaana tai imettävät (ks. kohta 4.6) sekä potilaita, joilla on heikentynyt alkoholi- ja aldehydidehydrogenaasientsyymijärjestelmä.

Samanaikaisessa muiden alkoholidehydrogenaasisubstraattien (esim. etanolin) annossa on tärkeää ottaa huomioon yhdistetty päivittäinen metabolinen taakka. Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa toistuvia annoksia.

Kuhunkin yksittäiseen apuaineeseen liittyvistä lisäriskeistä on yhteenveto alla.

Propyleeniglykoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 840 mg propyleeniglykolia per injektio-~~pulle~~ **ampulli**, joka vastaa 840 mg/ml.

[...]

Propyleeniglykolia sisältävien valmisteiden pitkäaikainen käyttö sekä yhtäaikainen anto alkoholidehydrogenaasin muiden substraattien (esim. etanolin) kanssa lisää propyleeniglykolin kertymisen ja toksisuuden riskiä etenkin potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa. Propyleeniglykolin kertymiselle ja siihen mahdollisesti liittyville haittatapahtumille alttiita ryhmiä ovat ~~potilaat, joilla on heikentynyt alkoholi- ja aldehydidehydrogenaasientsyymijärjestelmä, kuten alle 5-vuotiaat pediatriiset potilaat, raskaana olevat naiset, potilaat, joilla on vaikea-asteinen munuais- tai maksasairaus, sekädisulfiraami- tai metronidatsolihoitoa saavat potilaat.~~

Bentsyylialkoholi

Tämä lääkevalmiste sisältää 21 mg bentsyylialkoholia per ~~per millilitra injektionestettä~~ **ampulli, mikä vastaa 21 mg:a/ml.**

[...]

Bentsyylialkoholin laskimoon antoon on liittynyt vastasyntyneiden vakavia haittavaikutuksia ja kuolemia ("gaspings-oireyhtymä"). **Toksisuus on todennäköisempää ennenaikaisesti syntyneillä ja pienen syntymäpainon vastasyntyneillä. Bentsyylialkoholia sisältäviä lääkevalmisteita ei saa antaa alle 3-vuotiaille lapsille 1 viikkoa pidempään, ellei se ole välttämätöntä.** Vaikka tämän valmisteiden tavanomaisista terapeuttisista annoksista vapautuu yleensä huomattavasti pienempiä määriä bentsyylialkoholia kuin gasping-oireyhtymän yhteydessä raportoidut määrät, bentsyylialkoholin pienintä mahdollisesti toksista annosta ei tunneta.

~~Toksisuus on todennäköisempää ennenaikaisesti syntyneillä ja pienen syntymäpainon vastasyntyneillä. Bentsyylialkoholia sisältäviä lääkevalmisteita ei saa antaa alle 3-vuotiaille lapsille 1 viikkoa pidempään, ellei se ole välttämätöntä.~~

Jos ~~{{(Kauppa)nimi}}~~ valmisteiden käyttö on välttämätöntä, on tärkeää ottaa huomioon kaikista lähteistä saatavan bentsyylialkoholin päivittäinen kokonaiskuorma aineenvaihdunnalle. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta, sekä raskaana olevia tai imettäviä naisia, kertymisen ja toksisuuden riskin (metabolinen asidoosi) takia.

PAKKAUSSELOSTE

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät {(Kauppa)nimi} -valmistetta

Lapset

{(Kauppa)nimi} -valmistetta ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille muuhun kuin status epilepticuksen hallintaan. **Status epilepticukseen {(Kauppa)nimi} -valmistetta ei saa käyttää vastasyntyneille.**

[...]

{(Kauppa)nimi} sisältää bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia ja polyetyleeniglykolia.

{(Kauppa)nimi} sisältää 21 mg bentsyylialkoholia, 840 mg propyleeniglykolia ja 189 mg polyetyleeniglykolia per ml.

Tämä lääke sisältää 840 mg propyleeniglykolia per ampulli, joka vastaa 840 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää 189 mg polyetyleeniglykolia per ampulli, joka vastaa 189 mg/ml.

Tämä lääkevalmiste sisältää 21 mg bentsyylialkoholia per ampulli, joka vastaa 21 mg/ml.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos lapsesi on alle 5-vuotias, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai jos olet raskaana tai imetät. Tämä johtuu siitä, koska apuaineet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa annosta, jos sinä tai lapsesi käytätte muita bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkevalmisteita.

[...]

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Jos lapsesi on alle 5-vuotias, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos käytössä on muita lääkkeitä, jotka sisältävät propyleeniglykolia tai alkoholia.

3. Miten {(Kauppa)nimi} -valmistetta käytetään

3. Status epilepticus

Jos epileptinen kohtaus kestää yli 10-15 minuuttia, lääkäri voi päättää antaa vielä yhden annoksen. Potilaalle saa antaa enintään 2 annosta.

Lapsellesi saa antaa korkeintaan kaksi annosta yhden vuorokauden aikana, jos lapsesi on alle 5-vuotias.

Käyttö lapsille

{(Kauppa)nimi} -valmistetta ei tule käyttää alle 12-vuotiaille lapsille muuhun kuin status epilepticuksen hallintaan (~~ks. myös kohta 2~~). **Status epilepticukseen sitä ei saa käyttää vastasyntyneille (ks. myös kohta 2).**