

Liite III

Muutokset valmistetietojen asiaankuuluviin osiin

Huomautus:

Komission päätös liittyy referraalimenettelyyn, jonka tuloksena nämä valmistetiedot päivitetään.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin päivittää näitä valmistetietoja tarpeen mukaan yhdessä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa esitettyjen toimenpiteiden mukaisesti.

Muutokset valmistetietojen asiaankuuluviin osiin

Koordinaatioryhmän menettelyssä päätettyihin voimassa oleviin valmistetietoihin on tehty tässä esitetyt muokkaukset (merkitty tarpeen mukaan **lisäyksenä** tai ~~poistona~~), jotta se vastaa sovittua sanamuotoa jäljempänä esitetyllä tavalla:

A. Valmisteyhteenveto

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Tavanomaiset annokset esitetään alla olevassa taulukossa 1. Lisätietoja löytyy taulukon jälkeen tulevasta tekstistä.

Taulukko 1

Ikä / paino	Ensimmäinen annos	Toinen annos Aikaisintaan 10 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta
Sedaatio ja esilääkitys		
12–43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg ja < 60-vuotias	5 mg	2,5 mg tai 5 mg*
≥ 60-vuotias	2,5 mg	2,5 mg
Pitkittyneiden, akuuttien epileptisten kouristuskohtausten hoito		
12–18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19–39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg tai ≥ 12-vuotias mutta < 60-vuotias	5 mg	5 mg
≥ 60-vuotias	3,75 mg	3,75 mg

*riippuu tavoitellusta sedaation syvyydestä ja kestosta

(...)

Annostelu pitkittyneiden, akuuttien kouristuskohtausten hoidossa

- Vanhemmat tai huoltajat saavat antaa [Tuotenimi]-valmistetta ainoastaan silloin, kun potilaalla on diagnosoitu epilepsia.
- [Tuotenimi]-valmistetta määräävän henkilön on huomioitava seuraavat asiat ennen hoidon ~~ennen~~ **hoidon alkamista**:
 1. sellaiset potilaat, joilla on kohonnut bentsodiatsepiineista johtuva hypoventilaation riski, on harkittava [Tuotenimi]-valmisteen antamista terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa ennen hoidon **aloittamista** [Tuotenimi]-valmisteella. Tämä anto voidaan tehdä, kun aktiivista kohtausta ei ole.
 2. ennen hoidon **aloittamista**, terveydenhuollon ammattilainen antaa ohjeet potilaalle ja hänen vanhemmilleen tai huoltajilleen seuraavista seikoista:

- (kouristusta aiheuttavien) kohtausten tunnistaminen
 - [Tuotenimi]-valmisteen asianmukainen käyttö
 - milloin toinen annos voidaan antaa ja milloin ei
 - opioidien, alkoholin, keskushermostoa lamaavien lääkkeiden tai muiden bentsodiatsepiinien yhteiskäyttöön liittyvät riskit;
 - hengityslaman riski, oireet ja mitä tehdä sen tapahtuessa
- [Tuotenimi]-valmiste voidaan annostella missä tahansa asennossa, myös makaaville ja istuville potilaille
 - Taulukon 1 mukainen **ensimmäinen** annos annetaan nenänsisäisesti toiseen sieraimeen.
 - Jos potilas ei reagoi ensimmäiseen annokseen, yksi lisäännos voidaan antaa nenänsisäisesti eri sieraimeen kuin ensimmäinen annos. Toinen annos voidaan antaa aikaisintaan 10 minuuttia ensimmäisen annoksen jälkeen ja vasta, kun terveydenhuollon ammattilaisen apua on saatu. Tätä lisäännosta ei tule antaa, jos potilaalla on hengitysvaikeuksia tai jos ilmaantuu liiallista rauhoittumista, joka ei ole potilaalle tyyppillistä kohtausten aikana. Tällaisissa tilanteissa terveydenhuollon ammattilaisen apua on haettava välittömästi
 - Jos kohtaus ei ole päättynyt kahden midatsolaamiannoksen antamisen jälkeen (katso taulukko 1), kiireellistä lääkintäapua on haettava välittömästi ja tyhjät välineet tulee antaa terveydenhuollon ammattilaiselle, jotta tämä saa tiedot potilaan saamista annoksista.
 - Pitkittyneen, akuutin ja kouristuksia aiheuttavan kohtausten hoitoon käytettävä enimmäisannos on 10 mg
 - Midatsolaamin saamisen jälkeen potilaan tulee pysyä potilaan seurassa pysyvän huoltajan tarkkailussa.
 - **Huoltaja saa antaa ainoastaan yhden midatsolaamiannoksen. Jos kohtaus ei ole päättynyt 10 minuutin sisällä midatsolaamiannoksen saamisesta, kiireellistä lääkintäapua on haettava ja tyhjä yhden annoksen sisältävä pakkaus täytyy antaa terveydenhuollon ammattilaiselle, jotta tämä saa tiedot potilaan saamista annoksista.**
 - **Jos kohtaus jatkuu tai uusiutuu, ei toista annosta saa antaa ilman lääketieteellistä ohjetta. Etenkin pikkulapsille, potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia ja iäkkäille saa antaa toisen annoksen ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen läsnäollessa. Tämä toinen annos annetaan eri sieraimeen, kuin ensimmäinen annos.**

Käyttö erityisryhmissä

(...)

Iäkkäät

60 vuotta täyttäneille ja iäkkäille [Tuotenimi]-valmistetta annettaessa on noudatettava varovaisuutta ja annoksen pienentäminen on suositeltavaa (katso taulukko 1). Iäkkäille toisen annoksen saa antaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen läsnäollessa. Katso teksti myös taulukon 1 alla ja kohdassa 4.4.

Pediatriset potilaat

Lapset < 12 kg: [Tuotenimi]-valmistetta ei saa käyttää. Midatsolaamin turvallisuutta ja tehoa heille ei ole vahvistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Lapset ≥ 12 kg: [Tuotenimi]-valmistetta käytetään taulukon 1 ohjeen mukaisesti. **Etenkin pikkulapsille saa antaa toisen annoksen ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen läsnäollessa.** Katso teksti myös taulukon 1 alla ja kohdassa 4.4.

B. Pakkausseloste

Kohta 3

(...)

ÄKILLISEN, PITKITTYYNEEN JA AKUUTIN KOHTAUKSEN PYSÄYTTÄMISEEN suositeltu annos (taulukko 2):

Ikä / paino	Ensimmäinen annos	Toinen annos Ainoastaan 112:n, häätönumeron tai lääkärin ohjeistuksen	Enimmäisannos

		mukaisesti ja aikaisintaan 10 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta ensimmäisestä annoksesta	
12–18 kg	Yksi 2,5 mg suihke	Yksi 2,5 mg suihke	5 mg
19–39 kg	Yksi 3,75 mg suihke	Yksi 3,75 mg suihke	7,5 mg
40 kg tai enemmän tai vähintään 12-vuotias ja vanhemmat <u>mutta alle 60-vuotias</u>	Yksi 5 mg suihke	Yksi 5 mg suihke	10 mg
<u>vähintään 60-vuotias</u>	<u>Yksi 3,75 mg suihke</u>	<u>Yksi 3,75 mg suihke</u>	<u>7,5 mg</u>

- Vanhemmat tai huoltajat saavat antaa [Tuotenimi]-valmistetta äkillisen, pitkittyneen ja akuutin kohtauksen pysäyttämiseen ainoastaan silloin, kun potilaalla on diagnosoitu epilepsia.
- Pidä aina kaksi käyttämätöntä nenäsuihketta saatavilla siltä varalta, että hoidossa tarvitaan toista annosta
- Taulukossa 2 ilmaistu **ensimmäinen** annos annetaan **yhteen sieraimeseen** nenänsisäisesti.
- Jos potilaalla on hengitysvaikeuksia tai jos ilmaantuu liiallista rauhoittumista, joka ei ole potilaalle tyypillistä kohtauksen aikana, [soita numeroon 112, hätänumeroon tai hakeudu lääketieteellisen avun piiriin] välittömästi (katso kohta Miten valmistetta käytetään). Jos kohtaus ei pääty 10 minuutin sisällä ensimmäisen annoksen antamisesta, [soita aina numeroon 112, hätänumeroon tai hae apua terveydenhuollon ammattilaiselta] saadaksesi ohjeet siitä, saako toista annosta antaa.
- **Huoltaja saa antaa ainoastaan yhden midatsolaamiannoksen. Jos kohtaus ei ole päättynyt 10 minuutin sisällä midatsolaamin antamisesta, tilanteessa on haettava apua terveydenhuollon ammattilaiselta, jotta saadaan ohjeistusta siitä, saako toista annosta antaa. Lisäksi tyhjä yhden annoksen sisältävä pakkaus täytyy antaa terveydenhuollon ammattilaiselle, jotta tämä saa tiedot potilaan saamasta annoksesta.**
- **Jos kohtaus ei pysähdy tai se uusiutuu, ei toista annosta saa antaa ilman lääketieteellistä ohjetta. Etenkin pikkulapsille, potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia ja iäkkäille saa antaa toisen annoksen ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen läsnäollessa.**
- Tätä toista annosta EI saa antaa, jos potilaalla on hengitysvaikeuksia tai jos ilmaantuu liiallista rauhoittumista, joka ei ole potilaalle tyypillistä kohtauksen aikana – hae tällaisissa tapauksissa välittömästi apua terveydenhuollon ammattilaiselta (katso kohta Miten valmistetta käytetään).
- Toinen annos annetaan eri sieraimen kuin ensimmäinen annos.
- [Tuotenimi]-valmisteen antamisen jälkeen huoltaja pysyy luonasi ja tarkkailee vointiasi.

(...)

Antotapa

(...)

7. Jos toista suihketta tarvitaan, käytä uusi kerta-annospakkausta ja noudata jälleen ohjeistuksen vaiheita 1–5, mutta annostele toinen suihke eri sieraimen, kuin [Tuotenimi]-valmisteen ensimmäinen annos. [Tuotenimi]-valmisteen toisen annoksen saa antaa ainoastaan silloin, kun ensimmäisen suihkeen antamisesta on kulunut vähintään 10 minuuttia, eikä kohtaus päättynyt tai se uusiutui ja **JA** olet saanut ohjeen terveydenhuollon ammattilaiselta antaa se [esimerkiksi soittamalla numeroon 112, hätänumeroon tai lääkkeen määränneelle lääkärille]. **Pikkulapsille, potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia ja iäkkäille saa antaa toisen annoksen ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisen läsnäollessa.**

(...)

- Soita ambulanssi, hätänumeroon 112 tai hae apua terveydenhuollon ammattilaiselta välittömästi AINA, jos:
 - Kohtaus ei pääty 10 minuutin sisällä [Tuotenimi]-valmisteen suositellun annoksen tai annosten (katso taulukko 2) antamisen jälkeen; näytä tyhjät pakkaukset terveydenhuollon ammattilaiselle, joka voi arvioida, kuinka paljon [Tuotenimi]-valmistetta on annettu.

(...)