

Prilog III.
Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova odluka Komisije.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, u suradnji s referentnom državom članicom, kako je prikladno, a u skladu s postupcima navedenima u Poglavlju 4. Glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Važeće informacije o lijeku konačna su verzija postignuta tijekom postupka Koordinacijske skupine uz sljedeće izmjene (označene kao {za ispuniti}, **umetanje** ili ~~brisanje~~ teksta, kako je prikladno) koje odražavaju dogovoreni tekst naveden u nastavku:

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

4.1 Terapijske indikacije

Lijek {(novoizumljeno) ime} indiciran je u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi u dobi od 1 mjeseca i starije:

- za kontrolu epileptičkog statusa ~~u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi u dobi od 1 mjeseca i starije.~~

4.2 Doziranje i način primjene

Epileptički status

[...]

Zbog potencijalnog rizika od toksičnosti uzrokovane akumulacijom pomoćnih tvari, maksimalna doza lijeka {(novoizumljeno) ime} ne smije se ponovno primijeniti unutar 24 sata u djece mlađe od 5 godina (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka {(novoizumljeno) ime} kontraindicirana je u djece mlađe od 12 godina, osim u slučaju indikacije epileptičkog statusa, **za koju je kontraindicirana u novorođenčadi** (vidjeti dijelove 4.1, 4.3 i 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Lijek {(novoizumljeno) ime} kontraindiciran je u djece mlađe od 12 godina, osim u slučaju indikacije epileptičkog statusa, **za koju je kontraindiciran u novorođenčadi**.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Informacije o pomoćnim tvarima

Lijek {(novoizumljeno) ime} sadrži benzilni alkohol, polietilenglikol i propilenglikol.

Rizik od akumulacije pomoćnih tvari i toksičnosti u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 5 godina i drugim posebnim populacijama

Sve ove pomoćne tvari supstrati su alkohol dehidrogenaze i mogu dovesti do zasićenja metabolizma te povećati rizik od akumulacije pomoćnih tvari koja može uzrokovati toksičnost. Pedijatrijski bolesnici mlađi od 5 godina posebno su osjetljivi zbog nezrelog bubrežnog i metaboličkog kapaciteta.

Rizik uključuje i bolesnike s oštećenjem jetrene ili bubrežne funkcije, trudnice ili dojilje (vidjeti dio 4.6), kao i bolesnike s oštećenjem enzimskog sustava alkohol i aldehid dehidrogenaze.

Važno je u obzir uzeti kombinirano dnevno metaboličko opterećenje zbog istodobne primjene drugih supstrata alkohol dehidrogenaze (npr. etanola). Poseban je oprez potreban kod primjene ponovljenih doza.

Dodatni rizici za svaku pojedinu pomoćnu tvar navedeni su u nastavku.

Propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 840 mg propilenglikola u jednoj bočica ~~ampuli~~, što odgovara 840 mg/ml.

[...]

Produljena primjena lijekova koji sadrže propilenglikol, kao i istodobna primjena s drugim supstratima alkohol dehidrogenaze (npr. etanol), povećava rizik od akumulacije propilenglikola i toksičnosti, osobito u bolesnika s oštećenom jetrenom ili bubrežnom funkcijom. Populacija predisponirana za akumulaciju propilenglikola i povezane potencijalne štetne događaje uključuje i bolesnike s oštećenim enzimskim sustavom alkohol i aldehid dehidrogenaze, uključujući pedijatrijske bolesnike mlađe od 5 godina, trudnice, bolesnike s teškom bolešću bubrega ili jetre i one koji se liječe disulfiramom ili metronidazolom.

Benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 21 mg benzilnog alkohola u jednoj ml otopine za injekciju ~~ampuli~~, što odgovara **21 mg/ml.**

[...]

Intravenska primjena benzilnog alkohola povezana je s ozbiljnim štetnim događajima i smrću u novorođenčadi („sindrom dahtanja“). **Razvoj toksičnosti vjerojatniji je u prijevremeno rođene novorođenčadi i one male porođajne težine. Lijekovi koji sadrže benzilni alkohol ne smiju se primjenjivati dulje od 1 tjedna u djece mlađe od 3 godine, osim ako je to neophodno.** Iako normalne terapijske doze ovoga lijeka obično oslobađaju benzilni alkohol u količinama značajno manjim od onih koje se povezuju sa „sindromom dahtanja“, minimalna koncentracija benzilnog alkohola pri kojoj može doći do toksičnosti nije poznata.

Razvoj toksičnosti vjerojatniji je u prijevremeno rođene novorođenčadi i one male porođajne težine. Lijekovi koji sadrže benzilni alkohol ne smiju se primjenjivati dulje od 1 tjedna u djece mlađe od 3 godine, osim ako je to neophodno.

Ako je primjena lijeka {(novoizumljeno) ime} nužna, važno je uzeti u obzir kombinirani dnevni metabolički teret benzilnog alkohola iz svih izvora, osobito u bolesnika s oštećenjem jetrene ili bubrežne funkcije, kao i u trudnica ili dojilja, zbog rizika od akumulacije i toksičnosti (metabolička acidoza).

UPUTA O LIJEKU

2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek {(novoizumljeno) ime}

Djeca

Djeca mlađa od 12 godina ne smiju primati lijek <{(novoizumljeno) ime}> osim za kontrolu epileptičkog statusa. **Lijek {(novoizumljeno) ime} ne smije se primjenjivati u novorođenčadi za liječenje epileptičkog statusa.**

[...]

Lijek {(novoizumljeno) ime} sadrži benzilni alkohol, propilenglikol i polietilenglikol.

Lijek {(novoizumljeno) ime} sadrži 21 mg benzilnog alkohola, 840 mg propilenglikola i 189 mg polietilenglikola u jednom ml.

Ovaj lijek sadrži 840 mg propilenglikola po ampuli, što odgovara 840 mg/ml.

Ovaj lijek sadrži 189 mg polietilenglikola po ampuli, što odgovara 189 mg/ml.

Ovaj lijek sadrži 21 mg benzilnog alkohola po ampuli, što odgovara 21 mg/ml.

Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, ako imate bolest jetre ili bubrega, ako ste trudni ili dojite. To je potrebno zato što pomoćne tvari mogu uzrokovati nuspojave. Liječnik će možda morati prilagoditi dozu ako Vi ili Vaše dijete uzimate druge lijekove koji sadrže benzilni alkohol, propilenglikol ili alkohol.

[...]

Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet ako ste trudni ili dojite. To je potrebno zato što se u tijelu mogu nakupiti velike količine benzilnog alkohola i uzrokovati nuspojave (nazivaju se „metabolička acidoza“).

Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega. To je potrebno zato što se u tijelu mogu nakupiti velike količine benzilnog alkohola i mogu uzrokovati nuspojave (nazivaju se „metabolička acidoza“).

Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što djetetu primijenite ovaj lijek, a osobito ako se djetetu primjenjuju drugi lijekovi koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

3. Kako primjenjivati lijek {(novoizumljeno) ime}

3. Epileptički status

Ako epileptički napadaj traje dulje od 10 do 15 minuta, liječnik može odlučiti primijeniti još jednu dozu. Smije se primijeniti najviše 2 doze.

Ako je dijete mlađe od 5 godina, ne smije mu se dati više od dvije doze u istom danu.

Primjena u djece

Lijek {(novoizumljeno) ime} ne smije se primijeniti u djece mlađe od 12 godina, osim za kontrolu epileptičkog statusa (vidjeti također dio 2). **Za liječenje epileptičkog statusa, ne smije se primjenjivati u novorođenčadi (pogledajte također dio 2).**