

Prilog III.
Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove informacije o lijeku rezultat su arbitražnog postupka na koji se ova odluka Komisije odnosi.

Nadležna tijela države članice mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, u suradnji s referentnom državom članicom, prema potrebi, te 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 nastala tijekom postupka pri Koordinacijskoj grupi, sa sljedećim izmjenama (označenima kao **dodani** ili ~~brisani~~ tekst, kako je prikladno) koje odražavaju dogovoreni sadržaj u nastavku:

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Standardne doze navedene su u tablici 1. u nastavku. Dodatne pojedinosti navedene su u tablici u nastavku.

Tablica 1.

Raspon dobi / tjelesne težine	Prva doza	Druga doza Najmanje 10 minuta nakon prve doze
Svjesna sedacija i premedikacija		
12 kg do 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg i < 60 godina	5 mg	2,5 mg ili 5 mg*
≥ 60 godina	2,5 mg	2,5 mg
Liječenje dugotrajnih, akutnih, konvulzivnih epileptičnih napadaja		
12 kg do 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg do 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg ili ≥ 12 godina do < 60 godina	5 mg	5 mg
> 60 godina	3,75 mg	3,75 mg

* ovisno o željenoj razini i trajanju sedacije

(...)

Doziranje pri liječenju dugotrajnih, akutnih, konvulzivnih napadaja

- [Naziv lijeka] smiju primijeniti roditelji/njegovatelji samo u slučaju kada je bolesniku postavljena dijagnoza epilepsije
- Prije ~~uvođenja~~ **početka** liječenja lijekom [Naziv lijeka] liječnik koji propisuju lijek [Naziv lijeka] treba uzeti u obzir sljedeće:
 - za bolesnike s povećanim rizikom od respiratorne depresije uzrokovane benzodiazepinima potrebno je prije **početka** liječenja lijekom [Naziv lijeka] razmotriti primjenu tog lijeka pod nadzorom zdravstvenog radnika. Ta primjena se može provesti u odsustvu napadaja.
 - prije **početka** liječenja zdravstveni radnik mora bolesniku i njegovim roditeljima, njegovateljima pružiti sljedeće upute:
 - kako prepoznati (konvulzivne) napadaje
 - kako na odgovarajući način primijeniti lijek [naziv lijeka]

- kada primijeniti drugu dozu, a kada ne
 - o riziku u slučaju istodobne primjene opioida / alkohola / depresora CNS-a / drugih benzodiazepina;
 - o riziku od respiratorne depresije, njenim simptomima i što treba učiniti ako ona nastane
- [Naziv lijeka] se može primijeniti u bilo kojem položaju, uključujući ležeći ili sjedeći položaj bolesnika
 - **Prva** doza naznačena u tablici 1. primjenjuje se intranazalno u jednu nosnicu.
 - ~~Ako bolesnik ne reagira na prvu dozu, može se primijeniti još jedna doza intranazalno ali u suprotnu nosnicu od one u koju je primijenjena prva doza, i to najmanje 10 minuta nakon prve doze i samo nakon savjetovanja s liječnikom. Druga se doza ne smije primijeniti ako bolesnik otežano diše ili ako je nastupila prekomjerna sedacija nekarakteristična za bolesnika tijekom napadaja, u tim slučajevima potrebno je odmah potražiti pomoć liječnika.~~
 - ~~Ako napadaj nije prestao nakon primjene 2 doze midazolama (vidjeti tablicu 1.), potrebno je odmah potražiti hitnu pomoć liječnika i dati prazan spremnik lijeka liječniku u svrhu pružanja informacije o dozi koju je bolesnik primio.~~
 - ~~Maksimalna doza za liječenje dugotrajnog, akutnog, konvulzivnog napadaja je 10 mg~~
 - ~~Nakon što mu se primijeni midazolam, bolesnik treba biti pod nadzorom njegovatelja koji ostaje s bolesnikom.~~
 - **Njegovatelji smiju primijeniti samo jednu dozu midazolama. Ako napadaj nije prestao unutar 10 minuta nakon primjene midazolama, potrebno je potražiti hitnu liječničku pomoć i dati prazni jednodozni spremnik lijeka zdravstvenom radniku u svrhu pružanja informacije o dozi koju je bolesnik primio.**
 - **Druga ili ponovljena doza pri nastavljanju ili ponovnoj pojavi napadaja nakon početnog odgovora ne smije se dati bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Posebice mala djeca, bolesnici s poremećajem funkcije disanja i stariji bolesnici smiju primiti drugu dozu samo u prisutnosti zdravstvenog radnika. Ova druga ili ponovljena doza daje se u suprotnu nosnicu od one u koju je dana prva doza.**

Primjena u posebnim populacijama

(...)

Starije osobe

U bolesnika u dobi od 60 i više godina lijek [Naziv lijeka] treba se primjenjivati s oprezom te se preporučuje smanjenje doze (vidjeti tablicu 1.). Stariji bolesnici smiju primiti drugu dozu samo u prisutnost zdravstvenog radnika. Također pogledajte tekst nakon tablice 1. i dio 4.4.

Pedijatrijski bolesnici

Djeca tjelesne težine < 12 kg: [Naziv lijeka] ne smije se upotrebljavati. Nije utvrđena sigurnost i djelotvornost midazolama u ove djece. Nema dostupnih podataka.

Djeca tjelesne težine ≥ 12 kg: [Naziv lijeka] smije se upotrebljavati u skladu s tablicom 1. **Mala djeca smiju primiti drugu dozu samo u prisutnosti zdravstvenog radnika.** Također pogledajte tekst nakon tablice 1. i dio 4.4.

B. Uputa o lijeku

Dio 3.

(...)

Preporučena doza za ZAUSTAVLJANJE IZNENADNOG, DUGOTRAJNOG, AKUTNOG NAPADAJA (tablica 2.):

Raspon dobi / tjelesne težine	Prva doza	Druga doza Samo nakon savjetovanja na broju 112 / broju hitne službe / s liječnikom i najmanje 10 minuta nakon prve doze	Maksimalna doza

12 kg do 18 kg	1 potisak od 2,5 mg	1 potisak od 2,5 mg	5 mg
19 kg do 39 kg	1 potisak od 3,75 mg	1 potisak od 3,75 mg	7,5 mg
40 i više kg ili 12 godina i više <u>do manje od 60 godina</u>	1 potisak od 5 mg	1 potisak od 5 mg	10 mg
<u>60 godina i više</u>	<u>1 potisak od 3,75 mg</u>	<u>1 potisak od 3,75 mg</u>	<u>7,5 mg</u>

- Roditelji/njegovatelji smiju primijeniti [Naziv lijeka] samo u svrhu zaustavljanja iznenadnog, dugotrajnog, akutnog napadaja u osoba u kojih je dijagnosticirana epilepsija
- Uvijek imajte dostupna 2 neupotrijebljena pakiranja lijeka za primjenu u nos (nazalnu primjenu), za slučaj potrebe za drugom dozom
- **Prva** doza naznačena u tablici 2. primjenjuje se intranazalno u **jednu nosnicu**.
- **Ako bolesnik otežano diše ili ako je nastupila prekomjerna sedacija nekarakteristična za bolesnika tijekom napadaja, odmah [nazovite 112 / broj hitne službe / potražite savjet liječnika] (vidjeti nakon dijela Način primjene). Ako napadaj ne prestane unutar 10 minuta nakon primjene prve doze, uvijek [nazovite 112 / broj hitne službe / potražite savjet liječnika] da biste primili uputu treba li primijeniti drugu dozu.**
- **Njegovatelji smiju primijeniti samo jednu dozu midazolama. Ako napadaj nije prestao unutar 10 minuta nakon primjene midazolama, potrebno je odmah potražiti hitnu liječničku pomoć da biste dobili uputu treba li primijeniti drugu dozu, a prazni jednodozni spremnik lijeka treba dati zdravstvenom radniku u svrhu pružanja informacije o dozi koju je bolesnik primio.**
- **Druga ili ponovljena doza kada napadaji ne prestanu ili pri ponovnom nastanku napadaja ne smije se dati bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Posebice mala djeca, bolesnici s poremećajem funkcije dišnog sustava i stariji drugu dozu smiju primiti samo u prisutnosti zdravstvenog radnika.**
- **Druga doza NE SMIJE se dati ako bolesnik otežano diše ili ako je nastupila prekomjerna sedacija nekarakteristična za bolesnika tijekom napadaja – u tim slučajevima odmah potražite liječnički savjet (vidjeti nakon dijela Način primjene).**
- Druga doza primjenjuje se u drugu nosnicu, suprotnu one u koju je primijenjena prva doza.
- Nakon primjene lijeka [naziv lijeka] trebate ostati pod nadzorom njegovatelja koji ostaje uz pacijenta (Vas).

(...)

Način primjene

(...)

7. Ako je potreban još jedan potisak (doza) upotrijebite novo pakiranje jednodoznog spremnika i ponovno slijedite upute od 1. do 5. koraka, ali drugi potisak primijenite u drugu nosnicu, suprotnu od one u koju ste primijenili prvu dozu lijeka [Naziv lijeka]. Druga doza lijeka [Naziv lijeka] primjenjuje se samo ako nakon prvog potiska primijenjenog prije najmanje 10 minuta, napadaj nije prestao ili je ponovno nastao **TE ako ste se posavjetovali s liječnikom [npr. nazvali ste 112 / broj hitne službe / liječnika koji je propisao lijek]. Mala djeca, stariji i bolesnici s poremećajima dišnog sustava smiju primiti drugu dozu samo u prisutnosti zdravstvenog radnika.**

(...)

- **UVIJEK nazovite hitnu službu / broj 112 ili potražite savjet liječnika odmah u sljedećim slučajevima:**
 - Ako napadaj ne prestane unutar 10 minuta nakon primjene preporučene doze ~~doza~~ (vidjeti tablicu 2.) lijeka [Naziv lijeka]; zdravstvenom radniku pokažite prazne spremnike lijeka da bi procijenio kolika je primljena doza lijeka [Naziv lijeka].

(...)