

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

A jelen kísérőirat annak az eljárásnak az eredménye, amelyre a jelen Bizottsági határozat vonatkozik.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai – adott esetben a referencia-tagállammal együttműködve – a 2001/83/EK irányelv III. részének 4. fejezetében meghatározott eljárásokkal összhangban a későbbiekben frissíthetik.

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

A hatályos kísérőiratoknak a Koordinációs csoport egyeztetése során elkészült végleges verzióval kell egyezniük, és az alábbi módosításokat kell, hogy tartalmazzák (a szövegrészek szükség szerinti beszúrása, vagy törlése), hogy azok az alábbiakban megadott, egyeztetett szövegezést tükrözzék.

A. Alkalmazási előírás

4.2 pont Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az alábbi 1. táblázat tartalmazza a szokásos adagolást. További részletek a táblázatot követő szövegben találhatók.

1. táblázat

Kor/testtömeg	Első dózis	Második dózis Legalább 10 perccel az első dózis után
Éber szedáció és premedikáció		
12 kg–43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg és < 60 év	5 mg	2,5 mg vagy 5 mg*
≥ 60 év	2,5 mg	2,5 mg
Hosszan tartó, akut, epilepsziás görcsrohamok kezelése		
12 kg–18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg–39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg vagy ≥ 12 év <u>és < 60 év között</u>	5 mg	5 mg
<u>> 60 év</u>	<u>3,75 mg</u>	<u>3,75 mg</u>

* a szedáció kívánt szintjétől és időtartamától függően

(...)

Hosszan tartó, akut, epilepsziás görcsrohamok kezelése, adagolás

- A(z) [készítménynév] gyógyszert kizárólag szülők/gondozók használhatják, ha a betegnél már az epilepsziát diagnosztizálták.
- A(z) [készítménynév] gyógyszert felíró orvosnak a következőket kell figyelembe vennie a **kezdő** kezelés ~~indítása~~ megkezdése előtt:
 - azoknál a betegeknél, akiknél a légzési elégtelenség kockázata magas a benzodiazepinek miatt, fontolóra kell venni a(z) [készítménynév] egészségügyi szakember felügyelete melletti adagolását a(z) [készítménynév] **kezdő** kezelés előtt. Ezt az adagolást akkor lehet alkalmazni, ha nincs roham.

2. a **kezdő** kezelés előtt az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget és a beteg szüleit, gondozóit a következőkről:
 - hogyan lehet felismerni a (görcs) rohamokat;
 - hogyan kell használni megfelelően a(z) [készítménynév] gyógyszert;
 - mikor kell második dózist alkalmazni és mikor nem;
 - az opioidok/alkohol/központi idegrendszer depresszánsok/egyéb benzodiazepinek egyidejű használatának kockázata;
 - a légzési elégtelenség kockázata, a tünetek és teendők előfordulása esetén.
- A(z) [készítménynév] bármilyen testhelyzetben, fekvő vagy ülő betegnek beadható
- Az 1. táblázatban jelzett **első** dózist intranazálisan kell az egyik orrlyukba beadni.
- Ha a beteg nem reagál az első dózissra, egy következő dózis adható be intranazálisan az első dózissal ellentétes orrlyukba, legalább 10 perccel az első dózis után, kizárólag orvosi tanács alapján. Nem szabad beadni ezt a következő dózist, ha a betegnek légzési nehézsége van, vagy ha roham alatt a betegre nem jellemző túlzott szedáció áll fenn, ilyen esetekben azonnal orvos segítségét kell kérni.
- Ha a 2. dózis midazolám (lásd 1. táblázat) beadása után nem szűnik meg a roham, azonnal sürgős orvosi segítséget kell kérni, az üres eszközöket pedig az egészségügyi szakember részére át kell adni, hogy tájékozódjon a betegnek adott dózisiról.
- A hosszan tartó, akut, görcsös roham kezelésére adott maximális dózis 10 mg.
- A midazolám beadása után a beteget az ellátónak felügyelnie kell, aki a beteggel marad.
- **A beteg gondozója csak egy dózis midazolámot adhat be. Ha a midazolám beadása után 10 percen belül nem szűnik meg a roham, azonnal sürgős orvosi segítséget kell kérni, az üres, egyadagos tartályt pedig oda kell adni az egészségügyi szakembernek, hogy tájékozódjon a betegnek beadott midazolám dózisáról.**
- **Nem szabad előzetes orvosi tanácsadás nélkül második vagy ismételt dózist beadni, ha a roham folytatódik vagy kiújul olyan betegnél, aki először reagált a gyógyszerre. Kifejezetten kizárólag egészségügyi szakember jelenlétében kaphatnak második dózist a fiatal gyermekek, légzéskárosodásban szenvedő betegek és idősebb betegek. Ezt a második vagy ismételt dózist az első dózissal ellentétes orrlyukba kell beadni.**

Alkalmazás különleges betegcsoportoknál

(...)

Idősek

60 éves és annál idősebb betegek esetében a(z) [készítménynév] gyógyszert óvatosan kell alkalmazni, és a dózis csökkentése javasolt (lásd az 1. táblázatot). Idősebb betegek kizárólag egészségügyi szakember jelenlétében kaphatnak második dózist. Lásd még az 1. táblázatot követő szöveget és a 4.4 pontot.

Gyermekek és serdülők

< 12 kg testtömegű gyermekek: A(z) [készítménynév] nem használható. A midazolám biztonsága és hatásossága nem lett megállapítva ezeknél a gyermekeknél. Adatok nem állnak rendelkezésre.

≥ 12 kg testtömegű gyermekek: A(z) [készítménynév] gyógyszert az 1. táblázat szerint kell alkalmazni.

Kizárólag egészségügyi szakember jelenlétében kaphatnak második dózist főleg a fiatal gyermekek. Lásd még az 1. táblázatot követő szöveget és a 4.4 pontot.

B. Betegtájékoztató

3. pont

(...)

HIRTELEN, HOSSZAN TARTÓ, AKUT ROHAM MEGSZÜNTETÉSÉRE javasolt adag (2. táblázat):

Kor/testtömeg	Első adag	Második adag Kizárólag 112/segélyhívószám útmutatása/orvosi tanács alapján és	Maximális adag
---------------	-----------	---	----------------

		legalább 10 perccel az első adag után	
12 kg–18 kg	1 befújás, 2,5 mg	1 befújás, 2,5 mg	5 mg
19 kg–39 kg	1 befújás, 3,75 mg	1 befújás, 3,75 mg	7,5 mg
40 kg és több, vagy 12 éves és idősebb, <u>de 60 évesnél fiatalabb</u>	1 befújás, 5 mg	1 befújás, 5 mg	10 mg
60 éves és idősebb	1 befújás, 3,75 mg	1 befújás, 3,75 mg	7,5 mg

- A(z) [készítménynév] gyógyszert szülők/gondozók kizárólag hirtelen, hosszan tartó, akut roham megszüntetésére adhatják be, abban az esetben ha a betegnél az epilepsziát már diagnosztizálták.
- Mindig 2 bontatlan orrspraynek kell rendelkezésre állnia arra az esetre, ha második adagra is szükség lenne.
- A 2. táblázatban jelzett **első** adagot az **egyik orrlyukba** kell beadni.
- Ha a betegnek légzési nehézsége van, vagy ha roham alatt a betegre nem jellemző túlzott szedáció jelentkezik azonnal [hívja a 112-t/segélyhívószámot/kérje orvos segítségét] (lásd az Alkalmazás módja után). Ha az első dózis beadása után nem szűnik meg a roham 10 percen belül, mindig [hívja a 112-t/segélyhívószámot/kérje orvos segítségét] arra vonatkozóan, hogy kell-e második dózist beadni.
- **A beteg gondozója csak egy adag midazolámot adhat be. Ha a midazolám beadása után 10 percen belül nem szűnik meg a roham, azonnal sürgős orvosi segítséget kell kérni – beleértve, hogy kell-e beadni második adagot – az üres, egyadagos tartályt pedig oda kell adni az egészségügyi szakembernek hogy tájékozzódjon a betegnek beadott midazolám adagjáról.**
- **Nem szabad előzetes orvosi tanácsadás nélkül második vagy ismételt adagot beadni, ha a roham nem múlt el vagy kiújult, olyan betegnél, aki először reagált a gyógyszerre. Kifejezetten kizárólag egészségügyi szakember jelenlétében kaphatnak második adagot a fiatal gyermekek, légzőszervi betegségben szenvedő betegek és idősebbek.**
- NEM szabad beadni ezt a második adagot, ha a betegnek légzési nehézsége van, vagy ha roham alatt a betegre nem jellemző túlzott szedáció jelentkezik; ilyen esetekben azonnal orvos segítségét kell kérni (lásd az Alkalmazás módja után).
- A második adagot az első adaggal ellentétes orrlyukba kell beadni.
- A [készítménynév] beadása után a beteget a gondozásában részt vevő személynek kell felügyelnie, aki a beteggel is marad.

(...)

Az alkalmazás módja

(...)

7. Ha újabb orrspray-re van szüksége, használjon új egyadagos tartályt, és kövesse újra az 1–5. lépéseket, de az első [készítménynév] beadásához használt orrlyukkal ellentétes orrlyukba adja be a második spray-adagot. A második adag [készítménynév] kizárólag akkor adható be, ha az első spray-t legalább 10 perccel korábban adták be, de a roham nem szűnt meg vagy kiújult, és **ÉS** az orvos utasította erre [például a 112/segélyhívószám/vényt kiállító orvos felhívása után]. **Fiatal gyermekek, idősek és légzőszervi betegségben szenvedő betegek kizárólag egészségügyi szakember jelenlétében kaphatnak második adagot.**

(...)

- **MINDIG** azonnal hívja a mentőket/a 112-es segélyhívószámot, vagy kérjen orvosi segítséget, amikor:
 - A [készítménynév] javasolt adagja után 10 percen belül nem szűnik meg a roham (lásd a 2. táblázatot); mutassa meg az üres tartályt az egészségügyi szakembernek, annak érdekében, hogy meg tudja állapítani, hogy mennyi [készítménynév] lett beadva.

(...)