

Allegato III
Modifiche alle relative sezioni delle informazioni del prodotto

Nota:

Queste informazioni del prodotto sono il risultato della procedura di deferimento alla quale si riferisce la presente decisione della Commissione.

Le informazioni del prodotto potranno essere successivamente aggiornate da parte delle autorità competenti dello Stato membro, in collegamento con lo Stato membro di riferimento, come opportuno, in conformità alle procedure stabilite nel capitolo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

Modifiche alle relative sezioni delle informazioni del prodotto

Le informazioni del prodotto valide sono la versione finale definita durante la procedura del gruppo di coordinamento con le seguenti modifiche (contrassegnate come **inserimento** o **cancellazione** del testo a seconda dei casi) per rispecchiare la dicitura concordata come di seguito riportato:

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Sezione 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

I dosaggi standard sono riportati nella Tabella 1 di seguito. Ulteriori dettagli sono indicati nel testo che segue la tabella.

Tabella 1

Età/peso corporeo	Prima dose	Seconda dose Almeno 10 minuti dopo la prima dose
Sedazione cosciente e premedicazione		
Da 12 kg a 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg e < 60 anni	5 mg	2,5 mg o 5 mg*
≥ 60 anni	2,5 mg	2,5 mg
Trattamento delle crisi epilettiche convulsive, prolungate, acute,		
Da 12 kg a 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
Da 19 kg a 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg o ≥ 12 anni <u>fino a < 60 anni</u>	5 mg	5 mg
<u>> 60 anni</u>	<u>3,75 mg</u>	<u>3,75 mg</u>

* in base al livello desiderato e alla durata della sedazione

(...)

Dosaggio trattamento delle crisi epilettiche convulsive prolungate, acute

- [Nome prodotto] deve essere utilizzato esclusivamente dai genitori/caregiver su pazienti con epilessia diagnosticata
- I medici prescrittori di [Nome prodotto] devono tenere in considerazione quanto segue prima **di iniziare** il trattamento:
 1. Per i pazienti soggetti a maggiore rischio di depressione respiratoria da benzodiazepine, la somministrazione di [Nome prodotto] sotto la supervisione di un operatore sanitario deve essere presa in considerazione prima di **iniziare** il trattamento con [Nome prodotto]. La somministrazione può essere effettuata in assenza di una crisi epilettica.
 2. Prima di **iniziare** il trattamento, l'operatore sanitario deve istruire il paziente e i genitori, caregiver del paziente in merito a:
 - come identificare le crisi (convulsive)

- come utilizzare correttamente [Nome prodotto]
 - quando somministrare e quando non somministrare una seconda dose
 - il rischio di uso concomitante di oppiacei/alcol/farmaci ad azione depressiva sul SNC/altre benzodiazepine;
 - il rischio di depressione respiratoria, i sintomi e cosa fare all'occorrenza
- [Nome prodotto] può essere somministrato in qualsiasi posizione del paziente, anche sdraiato o seduto
 - La **prima** dose indicata nella Tabella 1 deve essere somministrata per via intranasale in una narice.
 - ~~Se il paziente non risponde alla dose iniziale, può essere somministrata per via intranasale nella narice opposta una seconda dose, almeno 10 minuti dopo la dose iniziale, solo dopo aver ottenuto consulenza medica. Questa seconda dose non deve essere somministrata se il paziente ha problemi a respirare o se è presente eccessiva sedazione non caratteristica del paziente durante un attacco: in questi casi deve essere immediatamente richiesta assistenza medica.~~
 - ~~Se l'attacco non si interrompe dopo la somministrazione delle 2 dosi di midazolam (vedere la Tabella 1), si deve chiedere immediatamente assistenza medica di emergenza e i dispositivi vuoti devono essere consegnati all'operatore sanitario per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente.~~
 - ~~La dose massima per trattare un attacco prolungato, acuto, convulsivo è 10 mg~~
 - ~~Dopo aver ricevuto midazolam, i pazienti devono essere tenuti sotto osservazione da parte di un assistente che rimanga con loro.~~
 - **Gli assistenti devono somministrare solo una singola dose di midazolam. Se la crisi non si interrompe entro 10 minuti dopo la somministrazione di midazolam, si deve chiedere immediatamente assistenza medica di emergenza e il contenitore monodose vuoto deve essere consegnato all'operatore sanitario per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente.**
 - **Una seconda dose o una dose ripetuta, quando continuano o si ripresentano le crisi dopo una risposta iniziale, non deve essere somministrata senza aver prima ottenuto il parere del medico. In particolare, i bambini piccoli, i pazienti con compromissione respiratoria e i pazienti anziani devono ricevere una seconda dose solo in presenza di un operatore sanitario. Questa seconda dose o dose ripetuta deve essere somministrata nella narice opposta a quella utilizzata per la prima dose.**

Uso in popolazioni speciali

(...)

Anziani

Nei pazienti a partire dai 60 anni e nei pazienti anziani [Nome prodotto] deve essere utilizzato con cautela e si raccomanda una dose ridotta (vedere la Tabella 1). I pazienti anziani devono ricevere una seconda dose solo in presenza di un operatore sanitario. Vedere anche il testo che segue la Tabella 1 ed il paragrafo 4.4.

Pazienti pediatrici

Per bambini < 12 kg: [Nome prodotto] non deve essere utilizzato. La sicurezza e l'efficacia di midazolam in questi bambini non è stata stabilita. Non vi sono dati disponibili.

Per bambini ≥ 12 kg: [Nome prodotto] deve essere utilizzato secondo la Tabella 1. **In particolare, i bambini piccoli devono ricevere una seconda dose solo in presenza di un operatore sanitario.** Vedere anche il testo che segue la Tabella 1 ed il paragrafo 4.4.

B. Foglio illustrativo

Paragrafo 3

(...)

Dose raccomandata per ARRESTARE una CRISI IMPROVVISA, PROLUNGATA, ACUTA (Tabella 2):

Età/peso corporeo		Prima dose	Seconda dose Esclusivamente sotto indicazioni di	Dose massima
-------------------	--	------------	--	--------------

			112/numero di emergenza/consulenza medica e almeno 10 minuti dopo la prima dose	
Da 12 kg a 18 kg		1 erogazione da 2,5 mg	1 erogazione da 2,5 mg	5 mg
Da 19 kg a 39 kg		1 erogazione da 3,75 mg	1 erogazione da 3,75 mg	7,5 mg
Da 40 kg in su o 12 anni e oltre <u>fino a meno di 60 anni</u>		1 erogazione da 5 mg	1 erogazione da 5 mg	10 mg
<u>60 anni e oltre</u>		<u>1 erogazione da 3,75 mg</u>	<u>1 erogazione da 3,75 mg</u>	<u>7,5 mg</u>

- [Nome prodotto] deve essere somministrato esclusivamente dai genitori/operatori sanitari per arrestare una crisi improvvisa, prolungata, acuta su persone con epilessia diagnosticata
- Tenere sempre a disposizione 2 dispositivi nasali non utilizzati per la somministrazione, qualora fosse necessaria una seconda dose
- La **prima** dose indicata nella Tabella 2 deve essere somministrata **in una narice** per via intranasale.
- Se il paziente ha problemi respiratori o se è presente sedazione eccessiva non caratteristica del paziente durante una crisi, [chiamare il 112/numero di emergenza/chiedere assistenza medica] immediatamente (vedere di seguito Modo di somministrazione). Se l'attacco non si interrompe entro 10 minuti dopo la somministrazione della prima dose, chiamare sempre [112/numero di emergenza/chiedere assistenza medica] per ottenere indicazioni sull'eventualità di somministrazione di una seconda dose.
- **Gli assistenti devono somministrare solo una singola dose di midazolam. Se la crisi non si interrompe entro 10 minuti dopo la somministrazione di midazolam, si deve chiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per ottenere indicazioni sull'eventualità di somministrazione di una seconda dose e il contenitore monodose vuoto deve essere consegnato all'operatore sanitario per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente.**
- **Una seconda dose o una dose ripetuta, quando non si arrestano o si ripresentano le crisi, non deve essere somministrata senza aver prima ottenuto il parere del medico. In particolare, i bambini piccoli, i pazienti con compromissione respiratoria e i pazienti anziani devono ricevere una seconda dose solo in presenza di un operatore sanitario.**
- Questa seconda dose NON deve essere somministrata se il paziente ha problemi a respirare o se è presente eccessiva sedazione non caratteristica del paziente durante una crisi; in questi casi deve essere immediatamente richiesta assistenza medica (vedere di seguito Modo di somministrazione).
- La seconda dose deve essere somministrata nella narice opposta a quella utilizzata per la prima dose.
- Dopo la somministrazione di [Nome prodotto] il paziente deve essere tenuto sotto osservazione da parte di un assistente che rimanga presente

(...)

Modo di somministrazione

(...)

7. Se è necessaria un'altra erogazione, utilizzare un nuovo contenitore monodose e seguire nuovamente le istruzioni dal punto 1 a 5, somministrando la seconda dose nell'altra narice rispetto a quella utilizzata per la somministrazione della prima dose di [Nome prodotto]. La seconda dose di [Nome prodotto] può essere somministrata solo se la prima erogazione è stata somministrata da almeno 10 minuti e la crisi non si è arrestata o si è ripresentata e **E** si è ottenuto il parere medico [ad esempio chiamando il 112/numero di emergenza/medico prescrittore] a procedere. **I bambini piccoli, gli anziani e i pazienti con compromissione respiratoria devono ricevere una seconda dose solo in presenza di un operatore sanitario.**

(...)

- Chiamare SEMPRE un'ambulanza/numero di emergenza 112 o richiedere assistenza medica immediatamente, quando:
 - La crisi non si arresta entro 10 minuti dopo la dose raccomandata (vedere la Tabella 2) di [Nome prodotto]; mostrare i dispositivi vuoti agli operatori sanitari in modo che possano valutare la quantità di [Nome prodotto] somministrata.
- (...)