

III priedas
Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio
skyrių pakeitimai

Pastaba:

Šie vaistinio preparato informaciniai dokumentai yra kreipimosi procedūros, su kuria yra susijęs šis Komisijos sprendimas, rezultatas.

Vaistinio preparato informacinius dokumentus vėliau gali atnaujinti kompetetingos valstybės narės institucijos atitinkamai kartu su referencine valstybe nare, laikantis direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatytos tvarkos.

Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai

Galiojantys vaistinio preparato informaciniai dokumentai yra galutinė jų versija, parengta laikantis koordinavimo grupės procedūros, įskaitant toliau nurodytus pakeitimus (atitinkamai pažymėtus kaip {užpildyti vėliau}, **įterptas** arba ištrintas tekstas), kurie atspindi suderintas formuluotes.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4.1 Terapinės indikacijos

{(Sugalvotas) pavadinimas} skirtas suaugusiųjų, paauglių, vaikų ir 1 mėnesio bei vyresnių kūdikių:

- epilepsinei būklei suvaldytis ~~suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams nuo 1 mėnesio amžiaus.~~

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Epilepsinė būklė

[...]

Dėl galimo toksinio poveikio pavojaus, kuri kelia pagalbinių medžiagų kaupimasis, jaunesniems kaip 5 metų vaikams didžiausios {(sugalvotas) pavadinimas} dozės negalima kartoti 24 valandų laikotarpiu (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

{(Sugalvotas) pavadinimas} draudžiama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, išskyrus epilepsinės būklės indikaciją, **kurios atveju draudžiama vartoti naujagimiams** (žr. 4.1, 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.3 Kontraindikacijos

{(Sugalvotas) pavadinimas} draudžiama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, išskyrus epilepsinės būklės indikaciją, **kurios atveju draudžiama vartoti naujagimiams**.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Informacija apie pagalbines medžiagas

{(Sugalvotas) pavadinimas} sudėtyje yra benzilo alkoholio, polietilenglikolio ir propilenglikolio.

Pagalbinių medžiagų kaupimosi ir toksinio poveikio pavojus jaunesniems kaip 5 metų vaikams ir kitoms ypatingoms populiacijoms

Visos šios pagalbines medžiagas yra alkoholdehidrogenazės substratai, galintys pasiekti jų metabolizme dalyvaujančių fermentų pajėgumo ribą („prisotinimą“) ir padidinti pagalbinių medžiagų kaupimosi pavojų, o tai gali sukelti toksinį poveikį. Ypač pažeidžiami yra jaunesni kaip 5 metų pacientai vaikai, nes jų inkstų ir medžiagų apykaitos sistemos dar nesubrendusios ir jų pajėgumas mažesnis.

Pavojus taip pat kyla pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, nėščioms ir žindančioms moterims (žr. 4.6 skyrių), taip pat pacientams, kurių sutrikusi alkoholio dehidrogenazės ir aldehiddehidrogenazės fermentinė sistema.

Svarbu atsižvelgti į bendrą paros metabolinę apkrovą, įskaitant kitus kartu vartojamus alkoholio dehidrogenazės substratus (pvz., etanolį). Ypač atsargiai reikia elgtis, kai skiriamos kartotinės dozės.

Kiti kiekvienos pagalbinės medžiagos keliama pavojai apibūdinti toliau.

Propilenglikolis

Kiekvienoje šio vaistinio preparato buteliuke **ampulėje** yra 840 mg propilenglikolio, tai atitinka 840 mg/ml.

[...]

~~Ilgai vartojant preparatus, kurių sudėtyje yra propilenglikolio, taip pat juos vartojant kartu su kitais alkoholio dehidrogenazės substratais (pvz., etanolio), padidėja propilenglikolio kaupimosi ir toksinio poveikio pavojus, ypač pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi. Populiariai, kuri pasizymi didesne tikimybe kaupti propilenglikolį ir galimai patirti susijusių nepageidaujamų reiškinių, taip pat priskiriami pacientai, kurių alkoholio ir aldehid dehidrogenazės fermentinė sistema sutrikusi, įskaitant jaunesnius nei 5 metų vaikus, nėščias moteris, pacientus, sergančius sunkiomis inkstų ir kepenų ligomis, ir pacientus, kurie yra gydomi disulfiramu arba metronidazolu.~~

Benzilo alkoholis

Kiekvienoje šio vaistinio preparato ml flakone su injekciniu tirpalu yra **ampulėje yra** 21 mg benzilo alkoholio, **tai atitinka 21 mg/ml.**

[...]

Benzilo alkoholio vartojimas į veną naujagimiams buvo susijęs su sunkiu nepageidaujamu poveikiu ir naujagimių mirtimi (žiopčiojimo sindromu, angl. „gasping syndrome“). **Toksinio poveikio pasireiškimo tikimybė didesnė neišnešiotiems ir mažo svorio naujagimiams. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra benzilo alkoholio, jaunesniems kaip 3 metų vaikams neturi būti vartojami ilgiau nei 1 savaitę, nebent tai būtina.** Nors benzilo alkoholio kiekis, kuris išsiskiria vartojant įprastas terapines šio vaistinio preparato dozes, paprastai yra žymiai mažesnis nei vartojant dozes, paminėtas pranešimuose apie žiopčiojimo sindromą, mažiausia benzilo alkoholio koncentracija, galinti sukelti toksinį poveikį, nėra nustatyta.

~~Toksinio poveikio pasireiškimo tikimybė didesnė neišnešiotiems ir mažo svorio naujagimiams. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra benzilo alkoholio, jaunesniems nei 3 metų amžiaus vaikams neturėtų būti skiriami ilgiau nei 1 savaitę, nebent tai būtina.~~

~~Jei būtina naudoti {(sugalvotas) pavadinimas}, svarbu atsižvelgti į bendrą dienos metabolinę apkrovą benzilo alkoholiu iš visų šaltinių, ypač pacientams, kurių kepenų ar inkstų funkcija sutrikusi, taip pat nėščioms ir žindančioms moterims, nes kyla kaupimosi ir toksinio poveikio (metabolinės acidozės) pavojus.~~

PAKUOTĖS LAPELIS

2. Kas žinotina prieš vartojant <{(sugalvotas) pavadinimas}>

Vaikams

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams <{(sugalvotas) pavadinimas}> vartoti draudžiama, išskyrus vartojimą epilepsinei būklei suvaldyti. **Gydant epilepsinę būklę, {(sugalvotas) pavadinimas} draudžiama vartoti naujagimiams.**

[...]

{(Sugalvotas) pavadinimas} sudėtyje yra benzilo alkoholio, propilenglikolio ir polietilenglikolio.

Kiekvieno {(sugalvotas) pavadinimas} ml sudėtyje yra 21 mg benzilo alkoholio, 840 mg propilenglikolio ir 189 mg polietilenglikolio.

Vienoje šio vaistinio preparato ampulėje yra 840 mg propilenglikolio, tai atitinka 840 mg/ml.

Vienoje šio vaistinio preparato ampulėje yra 189 mg polietilenglikolio, tai atitinka 189 mg/ml.

Vienoje šio vaistinio preparato ampulėje yra 21 mg benzilo alkoholio, tai atitinka 21 mg/ml.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei Jūsų vaikas yra jaunesnis kaip 5 metų, jei sergate kepenų ar inkstų liga arba jei esate nėščia arba žindote krūtimi. Tai reikalinga todėl, kad pagalbinės medžiagos gali sukelti šalutinį poveikį. Jei jūs arba jūsų vaikas vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra benzilo alkoholio, propilenglikolio arba alkoholio, gydytojui gali tekti keisti dozę.

[...]

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei esate nėščia arba žindote krūtimi. Tai reikalinga todėl, kad didesnis benzilo alkoholio kiekis gali imti kauptis jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (tai vadinama „metaboline acidoze“).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei sergate kepenų ar inkstų liga. Tai reikalinga todėl, kad didesnis benzilo alkoholio kiekis gali imti kauptis jūsų organizme ir gali sukelti šalutinį poveikį (tai vadinama „metaboline acidoze“).

Jei jūsų vaikas yra jaunesnis nei 5 metų, prieš duodami jam šio vaisto pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, ypač, jei vaikas vartoja kitus vaistus, kurių sudėtyje yra propilenglikolio arba alkoholio.

3. Kaip vartoti {(sugalvotas) pavadinimas}

3. Epilepsinė būklė

Jei epilepsijos priepuolis trunka ilgiau nei 10-15 min., gydytojas gali nuspręsti skirti dar vieną dozę. Galima skirti ne daugiau kaip 2 dozes.

Jei jūsų vaikas yra jaunesnis nei 5 metų, jam neturi būti skiriama daugiau nei dvi kartotinės dozės per tą pačią dieną.

Vartojimas vaikams

{(Sugalvotas) pavadinimas} draudžiama vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams, išskyrus vartojimą epilepsinei būklei suvaldyti (taip pat žr. 2 skyrių). **Gydant epilepsinę būklę, jo draudžiama vartoti naujagimiams (taip pat žr. 2 skyrių).**