

**III priedas**  
**Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių**  
**pakeitimai**

Pastaba:

Vaistinio preparato informaciniai dokumentai pakeisti po kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, atitinkamai palaikydamos ryšius su referencine valstybe nare, vėliau gali atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus pagal Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytas procedūras.

## Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai

Galiojanti galutinė vaistinio preparato informacinių dokumentų versija suderinta koordinacinės grupės procedūros metu, įskaitant toliau nurodytus pakeitimus (pažymėtus kaip teksto **iterpimas** arba **pašalinimas**). Toliau pateikiama suderinta formuluotė.

### A. Preparato charakteristikų santrauka

#### 4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas

##### Dozavimas

Standartinės dozės pateiktos 1 lentelėje. Papildoma informacija pateikta tekste po lentele.

1 lentelė

| Amžiaus ir kūno svorio ribos                                           | Pirmoji dozė   | Antroji dozė<br>Mažiausiai po 10 min. nuo pirmosios dozės vartojimo |
|------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Sedacija išliekant sąmonei ir premedikacija</b>                     |                |                                                                     |
| 12–43 kg                                                               | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                              |
| ≥44 kg ir <60 metų                                                     | 5 mg           | 2,5 mg arba 5 mg*                                                   |
| ≥60 metų                                                               | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                              |
| <b>Užsitęsusių, ūminių, konvulsinių epilepsijos priepuolių gydymas</b> |                |                                                                     |
| 12–18 kg                                                               | 2,5 mg         | 2,5 mg                                                              |
| 19–39 kg                                                               | 3,75 mg        | 3,75 mg                                                             |
| ≥40 kg arba<br>Nuo ≥12 metų <b>iki &lt;60 metų</b>                     | 5 mg           | 5 mg                                                                |
| <b>&gt;60 metų</b>                                                     | <b>3,75 mg</b> | <b>3,75 mg</b>                                                      |

\* priklausomai nuo norimo sedacijos lygio ir trukmės

(...)

#### **Dozavimas užsitęsusiems, ūminiems, konvulsiniams epilepsijos priepuoliams gydyti**

- [Preparato pavadinimas] gali skirti tik tėvai ir (arba) globėjai, jei pacientui diagnozuota epilepsija.
- [Preparato pavadinimas] skiriantys gydytojai prieš gydymo **pradžią** turėtų atsižvelgti į tai, kad:
  - prieš **pradedant** pacientų, kuriems yra padidėjusi kvėpavimo slopinimo dėl benzodiazepinų rizika, gydymą [Preparato pavadinimas], reikia apsvarstyti galimybę skirti [Preparato pavadinimas] prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui. Preparatą galima paskirti ir nesant priepuolio.
  - prieš **pradedant** gydymą sveikatos priežiūros specialistas turi informuoti pacientą ir paciento tėvus arba globėjus apie:

- tai, kaip atpažinti (konvulsinius) priepuolius;
  - tai, kaip tinkamai vartoti [Preparato pavadinimas];
  - tai, kada skirti antrąją dozę, o kada ne;
  - riziką, kylančią jei kartu vartojami opioidai, alkoholis, CNS slopinantys vaistiniai preparatai ir (arba) kiti benzodiazepinai;
  - kvėpavimo slopinimo riziką, jo simptomus ir ką daryti, jei jie pasireikštų.
- [Preparato pavadinimas] gali būti skiriamas bet kurioje padėtyje, įskaitant pacientui gulint ar sėdint.
  - **Pirmoji** 1 lentelėje nurodyta dozė turi būti vartojama į nosį į vieną šnervę.
  - Jei po pradinės dozės atsakas nepasireiškia, galima įpurkšti dar vieną dozę į priešingą šnervę, praėjus mažiausiai 10 minučių po pirmosios dozės ir tik pasikonsultavus su gydytoju. Antrosios dozės negalima skirti, jei pacientui sunku kvėpuoti arba sedacija pernelyg stipri ir nebūdinga pacientui priepuolio metu. Tokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.
  - Jei įpurškus 2 midazolamo dozes (žr. 1 lentelę) priepuolis nesibaigia, reikia nedelsiant kreiptis greitosios medicinos pagalbos, o tuščias priemones atiduoti sveikatos priežiūros specialistui, kad jis žinotų apie paciento gautą dozę.
  - Didžiausia dozė užsitęsusiems, ūminiams traukulių priepuoliams gydyti yra 10 mg.
  - Po midazolamo vartojimo pacientą turi prižiūrėti globėjas, kuris turi likti su pacientu.
  - **Globėjams leidžiama skirti tik vieną midazolamo dozę. Jei pavartojus midazolamo priepuolis nesibaigia per 10 minučių, reikia kreiptis greitosios medicinos pagalbos, o tuščias vienadozes talpykles atiduoti sveikatos priežiūros specialistui, kad jis žinotų apie paciento gautą dozę.**
  - **Jei po pirminio atsako priepuoliai tęsiasi arba pasikartoja, antrosios arba kartotinės dozės negalima skirti nepasitarus su gydytoju. Mažiems vaikams, pacientams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimu, ir senyvo amžiaus pacientams antrąją dozę apskritai galima skirti tik dalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui. Antrąją arba kartotinę dozę reikia vartoti į priešingą šnervę nei buvo įpurkšta pirmoji dozė.**

Vartojimas ypatingoms populiacijoms

(...)

#### **Senyvi pacientai**

**Vyresniems nei 60 metų ir senyviems pacientams [Preparato pavadinimas] reikia skirti atsargiai, rekomenduojama sumažinti dozę (žr. 1 lentelę). Senyviems pacientams antrąją dozę galima skirti tik dalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui. Taip pat žr. tekstą po 1 lentele ir 4.4 skyriuje pateikiamą informaciją.**

#### **Vaikai**

Vaikams iki 12 kg svorio: [Preparato pavadinimas] skirti negalima. Midazolamo saugumas ir veiksmingumas šiems vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vaikams, kurie sveria 12 kg arba daugiau: [Preparato pavadinimas] turi būti skiriamas pagal 1 lentelę. **Mažiems vaikams antrąją dozę apskritai galima skirti tik dalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui.** Taip pat žr. tekstą po 1 lentele ir 4.4 skyriuje pateikiamą informaciją.

## **B. Pakuotės lapelis**

### **3 skyrius**

(...)

Rekomenduojama dozė, skirta SUSTABDYTI STAIGIUS, UŽSITĘSUSIUS, ŪMINIUS PRIEPUOLIUS (2 lentelė):

| Amžiaus ir kūno svorio ribos | Pirmoji dozė | Antroji dozė<br>Tik pasikonsultavus<br>numeriu 112,<br>skubiosios pagalbos<br>numeriu ir (arba) su<br>gydytoju ir praėjus<br>mažiausiai 10 min.<br>nuo<br>pirmosios dozės | Didžiausia dozė |
|------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                              |              |                                                                                                                                                                           |                 |

|                                                                                        |                                | <b>vartojimo</b>               |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------|
| 12–18 kg                                                                               | 1 papurškimas (2,5 mg)         | 1 papurškimas (2,5 mg)         | 5 mg          |
| 19–39 kg                                                                               | 1 papurškimas (3,75 mg)        | 1 papurškimas (3,75 mg)        | 7,5 mg        |
| 40 kg ir daugiau sveriantys arba 12 metų ir vyresni, <b>bet ne vyresni nei 60 metų</b> | 1 papurškimas (5 mg)           | 1 papurškimas (5 mg)           | 10 mg         |
| <b>60 metų ir vyresni</b>                                                              | <b>1 papurškimas (3,75 mg)</b> | <b>1 papurškimas (3,75 mg)</b> | <b>7,5 mg</b> |

- [Preparato pavadinimas] gali skirti tik tėvai arba globėjai, kad sustabdytų staigius, užsitęsčius, ūminius priepuolius, prasidėjusius asmenims, kuriems diagnozuota epilepsija.
- Visada turėkite 2 nepanaudotas į nosį purškiamas priemonės, kad prireikus galėtumėte skirti antrąją dozę
- **Pirmąją** dozę, nurodytą 2 lentelėje, reikia vartoti **į vieną šnervę**.
- Jei priepuolio metu pacientui sunku kvėpuoti arba sedacija pernelyg stipri ir nebūdinga pacientui priepuolio metu, nedelsdami [skambinkite 112, skubios pagalbos numeriu ir (arba) kreipkitės į gydytoją] (žr. po skilties „Vartojimo būdas“). Jei priepuolis nesibaigia per 10 minučių po pirmosios dozės įpurškimo, visada [skambinkite 112, skubiosios pagalbos numeriu ir (arba) kreipkitės į gydytoją], kad gautumėte nurodymų, ar reikia skirti antrąją dozę.
- **Globėjams galima skirti tik vieną midazolamo dozę. Jei įpurškus midazolamo priepuolis nesibaigia per 10 minučių, reikia kreiptis greitosios medicinos pagalbos ir išsiaiškinti, ar reikia skirti antrąją dozę, o tuščias vienadozes talpykles atiduoti sveikatos priežiūros specialistui, kad jis žinotų apie paciento gautą dozę.**
- **Jei priepuoliai nesibaigia arba pasikartoja, antrosios arba kartotinės dozės negalima skirti nepasitarus su gydytoju. Mažiems vaikams, pacientams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimu, ir senyvo amžiaus pacientams antrąją dozę apskritai galima skirti tik dalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui.**
- Antrosios dozės NEGALIMA skirti, jei priepuolio metu pacientui sunku kvėpuoti arba sedacija pernelyg stipri ir nebūdinga pacientui priepuolio metu. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. po skilties „Vartojimo būdas“).
- Antroji dozė turi būti įpurškiama į kitą šnervę nei pirmoji dozė.
- Po [Preparato pavadinimas] vartojimo Jus turi prižiūrėti globėjas, kuris lieka su pacientu.

(...)

Vartojimo būdas

(...)

7. Jei reikia įpuršksti antrąją dozę, naudokite naują vienadozę talpyklę ir vėl laikykitės 1–5 veiksmų instrukcijų, tačiau antrąją dozę įpurškite į kitą šnervę nei purškėte pirmąją [Preparato pavadinimas] dozę. Antroji [Preparato pavadinimas] dozė gali būti skiriama tik jei pirmoji dozė įpurškta mažiausiai prieš 10 minučių ir priepuolis nesibaigė arba pasikartojo. **Be to BE TO**, dėl to būtina pasitarti su gydytoju [pvz., paskambinus 112, skubios pagalbos numeriu ir (arba) preparatą išrašiusiam gydytojui]. **Mažiems vaikams, senyvo amžiaus žmonėms ir pacientams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimu, antrąją dozę galima skirti tik sveikatos priežiūros specialisto akivaizdoje.**

(...)

- VISADA kvieskite greitąją medicinos pagalbą, skambinkite greitosios pagalbos numeriu 112 arba nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei:
  - priepuolis nesibaigia per 10 minučių po rekomenduojamos [Preparato pavadinimas] dozės skyrimo (žr. 2 lentelę); parodykite tuščias talpykles sveikatos priežiūros specialistams, kurie įvertins, kiek [Preparato pavadinimas] buvo įpurškta.

(...)