

### **III pielikums**

#### **Grozījumi zāļu apraksta attiecīgajās sadaļās**

Piezīme:

Šī informācija par zālēm ir sagatavota pārvērtēšanas procedūras, uz kuru attiecas Komisijas lēmums, rezultātā.

Informāciju par zālēm vēlāk pēc nepieciešamības var atjaunināt dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti atbilstoši procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III. sadaļas 4. nodaļā.

## Grozījumi zāļu apraksta attiecīgajās sadaļās

Derīgā zāļu informācija ir galīgais variants, kas sagatavots Koordinācijas grupas darba procedūras laikā, ar tālāk norādītajiem grozījumiem (attiecīgā gadījumā norādīts šādi: {jāaizpilda}, **jaunais teksts** vai **svītrojums**), lai norādītu saskaņoto tekstu, kā norādīts turpmāk.

### ZĀĻU APRAKSTS

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

{(Piešķirtais) nosaukums} ir indicēts pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem no 1 mēneša vecuma:

- ~~pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem no 1 mēneša vecuma~~ *status epilepticus* kontrolei.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

*Status epilepticus*

[...]

**Saistībā ar iespējamo toksicitātes risku, ko var izraisīt palīgvielu uzkrāšanās, bērniem līdz 5 gadu vecumam maksimālo {(Piešķirtais) nosaukums} devu nedrīkst lietot atkārtoti 24 stundu laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

*Pediatriskā populācija*

{(Piešķirtais) nosaukums} lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam ir kontrindicēta, izņemot *status epilepticus* indikācijas gadījumā, **kad šo zāļu lietošana ir kontrindicēta jaundzimušajiem** (skatīt 4.1., 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

#### 4.3. Kontrindikācijas

{(Piešķirtais) nosaukums} lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam ir kontrindicēta, izņemot *status epilepticus indikācijas gadījumā*, **kad šo zāļu lietošana ir kontrindicēta jaundzimušajiem**.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

*Informācija par palīgvielām*

**{(Piešķirtais) nosaukums} satur benzilspirtu, polietilēnglikolu un propilēnglikolu.**

**Palīgvielu uzkrāšanās un toksicitātes risks bērniem līdz 5 gadu vecumam un citām īpašām pacientu grupām**

**Visas šīs palīgvielas ir alkohola dehidrogenāzes substrāti un var radīt metabolisma piesātināšanu un paaugstināt palīgvielu uzkrāšanās risku, kas var izraisīt toksicitāti. Bērni līdz 5 gadu vecumam ir īpaši jutīgi nenobriedušās nieru un metaboliskās kapacitātes dēļ.**

**Risks attiecas arī uz pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu), kā arī pacientiem ar alkohola un aldehīdu dehidrogenāzes enzīmu sistēmas traucējumiem.**

**Ir svarīgi ņemt vērā kombinēto dienas metabolisko slodzi, ko rada vienlaicīga zāļu lietošana ar citiem alkohola dehidrogenāzes substrātiem (piemēram, etanolu). Īpaša uzmanība jāpievērš, lietojot atkārtotas devas.**

**Papildu riski, kas saistīti ar katru atsevišķo palīgvielu, ir norādīti turpmāk.**

#### Propilēna glikols

Šīs zāles satur 840 mg propilēnglikola katrā flakonā **ampulā**, kas ir līdzvērtīgi 840 mg/ml.

[...]

Ilgstoša propilēnglikolu saturošu produktu lietošana, kā arī vienlaicīga lietošana ar citiem alkohola dehidrogenāzes substrātiem (piemēram, etanolu) palielina propilēnglikola uzkrāšanās un toksicitātes risku, īpaši pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Populācija, kas ir predisponēta uz propilēnglikola uzkrāšanos un ar to saistītām iespējamām nevēlamām blakusparādībām ir arī pacienti ar alkohola un aldehīdu dehidrogenāzes enzīmu sistēmas traucējumiem, tostarp bērniem līdz 5 gadu vecumam, grūtnieces, pacienti ar smagām nieru vai aknu slimībām un pacienti, kas tiek ārstēti ar disulfīramu vai metronidazolu.

#### Benzilspirts

Šīs zāles satur 21 mg benzilspirta katrā šķiduma injekcijā ml **ampulā, kas ir līdzvērtīgi 21 mg/ml.**

[...]

Intravenoza benzilspirta ievadīšana ir saistīta ar nopietniem nevēlamiem notikumiem un nāves gadījumiem jaundzimušajiem (smakšanas sindroms). **Priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem un jaundzimušajiem ar mazu svaru ir lielāks toksicitātes risks. Zāles, kas satur benzilspirtu, bērniem līdz 3 gadu vecumam nedrīkst lietot ilgāk par 1 nedēļu, ja vien tas nav nepieciešams.** Lai gan parastās terapeitiskās šo zāļu devas parasti izdala daudz mazāku benzilspirta daudzumu nekā devas, par kurām ziņots saistībā ar smakšanas sindromu, minimālā benzilspirta koncentrācija, kura var radīt toksicitāti, nav zināma.

Priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem un zīdaiņiem ar mazu svaru ir lielāks toksicitātes risks. Zāles, kas satur benzilspirtu, bērniem līdz 3 gadu vecumam nedrīkst lietot ilgāk par 1 nedēļu, ja vien tas nav nepieciešams.

Ja nepieciešams lietot ~~((Piešķirtais) nosaukums)~~, ir svarīgi ņemt vērā benzilspirta kopējo dienas metabolisko slodzi no visiem avotiem, īpaši pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, kā arī grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, jo pastāv uzkrāšanās un toksicitātes (metaboliskās acidozes) risks.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 2. Kas Jums jāzina pirms{(Piešķirtais) nosaukums} lietošanas

#### Bērni

Bērniem līdz 12 gadu vecumam nedrīkst lietot <{(Piešķirtais) nosaukums}>, izņemot *status epilepticus* kontroles gadījumā. **Status epilepticus gadījumā {(Piešķirtais) nosaukums} nedrīkst lietot jaundzimušajiem.**

[...]

**{(Piešķirtais) nosaukums} satur benzilspirtu, propilēnglikolu un polietilēnglikolu.**

**{(Piešķirtais) nosaukums} satur 21 mg benzilspirta, 840 mg propilēnglikola un 189 mg polietilēnglikola katrā ml.**

~~Šīs zāles satur 840 mg propilēnglikola katrā ampulā, kas ir līdzvērtīgi 840 mg/ml.~~

~~Šīs zāles satur 189 mg polietilēnglikola katrā ampulā, kas ir līdzvērtīgi 189 mg/ml.~~

~~Šīs zāles satur 21 mg benzilspirta katrā ampulā, kas ir līdzvērtīgi 21 mg/ml.~~

**Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 5 gadiem, ja Jums ir aknu vai nieru slimība vai ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tāpēc, ka palīgvielas var radīt blakusparādības. Ja Jūs vai Jūsu bērns lietojat citas zāles, kas satur benzilspirtu, propilēnglikolu vai spirtu, ārsts var pielāgot devu.**

[...]

Ja esat grūtnieces vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas ir nepieciešams, jo liels benzilspirta daudzums var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (tā saucamo metabolisko acidozi).

Ja Jums aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas ir nepieciešams, jo liels benzilspirta daudzums var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (tā saucamo metabolisko acidozi).

Ja bērns ir jaunāks par 5 gadiem, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, īpaši, ja lietojat citas zāles, kas satur propilēnglikolu vai spirtu.

### 3. Kā lietot{(Piešķirtais) nosaukums}

#### 3. *Status epilepticus*

Ja epilepsijas lēkme ilgst ilgāk par 10-15 minūtēm, ārsts var izlemt ievadīt vēl vienu devu. Var ievadīt maksimāli 2 devas.

**Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 5 gadiem, viņam nedrīkst ievadīt vairāk par divām atkārtotām devām vienā dienā.**

### **Lietošana bērniem**

{(Piešķirtais) nosaukums} nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, izņemot *status epilepticus* kontroles gadījumā (skatīt arī 2. apakšpunktu). **Status epilepticus gadījumā zāles nedrīkst lietot jaundzimušajiem (skatīt arī 2. punktu).**