

III pielikums

Grozījumi attiecīgajās zāļu informācijas sadaļās

Piezīme:

Šī zāļu informācija ir rezultāts pārvērtēšanas procedūrai, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums.

Pēc tam zāļu informāciju kompetentās dalībvalsts iestādes vajadzības gadījumā var atjaunināt sadarbībā ar atsauces dalībvalsti un saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā noteikto kārtību.

Grozījumi attiecīgajās zāļu informācijas sadaļās

Spēkā esošā zāļu informācija ir Koordinācijas grupas darbības laikā iegūtā tālāk norādītā pēdējā versija ar grozījumiem (attiecīgi atzīmētiem kā teksta ievietošana vai svītrotšana), kas atspoguļo formulējumu, par kuru panākta vienošanās):

A. Zāļu apraksts

4.2. apakšpunkts "Devas un lietošanas veids"

Devas

Standarta devas ir norādītas 1. tabulā. Papildu informācija ir sniegta tekstā pēc tabulas.

1. tabula

Vecuma/ķermeņa masas diapazons	Pirmā deva	Otrā deva Vismaz 10 minūtes pēc pirmās devas
Nomoda sedācija un premedikācija		
12 kg līdz 43 kg	2, 5 mg	2, 5 mg
≥ 44 kg un < 60 gadi	5 mg	2, 5 mg vai 5 mg*
≥ 60 gadi	2, 5 mg	2, 5 mg
Ilgstošu, akūtu, konvulsīvu epilepsijas lēkmju ārstēšana		
12 kg līdz 18 kg	2, 5 mg	2, 5 mg
19 kg līdz 39 kg	3, 75 mg	3, 75 mg
≥ 40 kg vai ≥ 12 gadi <u>līdz < 60 gadi</u>	5 mg	5 mg
<u>> 60 gadi</u>	<u>3, 75 mg</u>	<u>3, 75 mg</u>

* atkarībā no vēlamā sedācijas līmeņa un ilguma

(...)

Ilgstošu, akūtu, konvulsīvu krampju lēkmju ārstēšanas devas

- (Zāļu nosaukums) drīkst lietot tikai vecāki/aprūpētāji, ja pacientam ir diagnosticēta epilepsija.
- (Zāļu nosaukums) parakstītājiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jāņem vērā tālāk norādītais.
 - Pacientiem ar paaugstinātu benzodiazepīnu izraisītu elpošanas nomākuma risku jāapsver (zāļu nosaukums) lietošana veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, pirms sākt ārstēšanu ar (zāļu nosaukums). Zāļu ievadīšanu var veikt, ja nav lēkmes.
 - Pirms ārstēšanas uzsākšanas veselības aprūpes speciālistam jāinstruē pacients un pacienta vecāki vai aprūpētāji šādos jautājumos:
 - kā identificēt (konvulsīvus) krampjus;
 - kā pareizi lietot (zāļu nosaukums);
 - kad ievadīt otro devu un kad to nevajag darīt;
 - vienlaicīgas opioīdu/alkohola/CNS nomācošu līdzekļu/citu benzodiazepīnu lietošanas risks;
 - elpošanas nomākuma risks, simptomi un rīcība šādā gadījumā.

- (Zāļu nosaukums) var ievadīt jebkurā pozā, tostarp gulošiem vai sēdošiem pacientiem.
- **Pirmā** 1. tabulā norādītā deva jāievada intranazāli vienā nāsī.
- Ja pacients nereaģē uz sākotnējo devu, vienu nākamo devu drīkst ievadīt intranazāli pirmajai devai pretējā nāsī vismaz 10 minūtes pēc sākotnējās devas ievadīšanas un tikai pēc ārsta konsultācijas. Nākamo devu nedrīkst ievadīt, ja pacientam ir apgrūtināta elpošana vai ja krampju laikā ir pārmērīga sedācija, kas pacientam nav raksturīga. Šādos gadījumos nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.
- Ja pēc 2 midazolāma devu ievadīšanas krampju lēkme nepāriet (skatīt 1. tabulu), nekavējoties jāmeklē neatliekamā medicīniskā palīdzība un tukšās ierīces jānodod veselības aprūpes speciālistam, lai sniegtu informāciju par pacienta saņemto devu.
- Maksimālā deva ilgstošu, akūtu krampju lēkmju ārstēšanai ir 10 mg
- Pēc midazolāma saņemšanas pacientu obligāti uzrauga aprūpētājs.
- **Aprūpētājs drīkst ievadīt tikai vienu midazolāma devu. Ja krampju lēkme nepāriet 10 minūšu laikā pēc midazolāma ievadīšanas, ir jāmeklē neatliekamā medicīniskā palīdzība un tukšais vienas devas iepakojums jānodod veselības aprūpes speciālistam, lai sniegtu informāciju par pacienta saņemto devu.**
- **Ja krampju lēkme turpinās vai atkārtojas pēc sākotnējās organisma atbildes reakcijas, otro vai atkārtoto devu nedrīkst ievadīt bez iepriekšējas medicīniskas konsultācijas. Mazi bērni, pacienti ar elpošanas traucējumiem un gados vecāki pacienti otro devu drīkst saņemt tikai veselības aprūpes speciālista klātbūtnē. Otrā vai atkārtotā deva jāievada pirmajai devai pretējā nāsī.**

Lietošana īpašās pacientu grupās

(...)

Gados vecāki pacienti

Pacientiem no 60 gadu vecuma un gados vecākiem pacientiem (zāļu nosaukums) jālieto piesardzīgi, un ir ieteicama devas samazināšana (skatīt 1. tabulu). Gados vecāki pacienti otro devu var saņemt tikai veselības aprūpes speciālista klātbūtnē. Skatīt arī tekstu pēc 1. tabulas un 4.4. apakšpunktu.

Pediatriskā populācija

Bērniem ar ķermeņa masu < 12 kg: (Zāļu nosaukums) nedrīkst lietot. Midazolāma drošums un efektivitāte šiem bērniem nav noteikta. Dati nav pieejami.

Bērni ar ķermeņa masu ≥ 12 kg: (Zāļu nosaukums) drīkst lietot saskaņā ar 1. tabulu. **Mazi bērni otro devu drīkst saņemt tikai veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.** Skatīt arī tekstu pēc 1. tabulas un 4.4. apakšpunktu.

B. Lietošanas Instrukcija

3. punkts

(...)

Ieteicamā deva, lai PĀRTRAUKTU PĒKŠŅU, ILGSTOŠU, AKŪTU KRAMPJU LĒKMI (2. tabula):

Vecuma/ķermeņa masas diapazons	Pirmā deva	Otrā deva Tikai pēc 112/neatliekamās palīdzības numurs/ medicīniskās palīdzības norādījumiem un vismaz 10 min pēc pirmās devas	Maksimālā deva
12 kg līdz 18 kg	1 aerosols 2,5 mg	1 aerosols 2,5 mg	5 mg
19 kg līdz 39 kg	1 aerosols 3,75 mg	1 aerosols 3,75 mg	7, 5 mg
40 kg un vismaz	1 aerosols 5 mg	1 aerosols 5 mg	10 mg

12 gadi un vecāki līdz <u>mazāk nekā 60 gadiem</u>			
<u>60 gadi un vairāk</u>	<u>1 aerosols 3,75 mg</u>	<u>1 aerosols 3,75 mg</u>	<u>7, 5 mg</u>

- (Zāļu nosaukums) drīkst ievadīt tikai vecāki/aprūpētāji, lai apturētu pēkšņas, ilgstošas, akūtas lēkmes personām ar diagnosticētu epilepsiju.
- Ja ir nepieciešama otrā deva, vienmēr ir jābūt pieejamām 2 neizmantotām nazālās ievades ierīcēm
- **Pirmā** 2. tabulā norādītā deva jāievada **vienā nāsī**.
- Ja pacientam ir apgrūtināta elpošana vai ja krampju laikā ir pārmērīga sedācija, kas pacientam nav raksturīga, [nekavējoties jāzvana 112/ uz neatliekamās palīdzības numuru/ jāmeklē medicīniska palīdzība] (skatīt sadaļu "Zāļu ievadīšanas metode"). Ja lēkme nebeidzas 10 minūšu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas, zvaniet 112 (neatliekamās palīdzības numurs) vai meklējiet medicīnisko palīdzību, lai saņemtu norādījumus par otrās devas ievadīšanu.
- **Aprūpētājs drīkst ievadīt tikai vienu midazolāma devu. Ja krampju lēkme nepāriet 10 minūšu laikā pēc midazolāma ievadīšanas, ir jāmeklē neatliekamā medicīniskā palīdzība, lai saņemtu norādījumus par otrās devas ievadīšanu, un tukšais vienreizējās devas iepakojums jānodod veselības aprūpes speciālistam, lai sniegtu informāciju par pacienta saņemto devu.**
- **Ja krampju lēkme nebeidzas vai atkārtojas, otro vai atkārtoto devu nedrīkst ievadīt bez iepriekšējas medicīniskas konsultācijas. It īpaši mazi bērni, pacienti ar elpošanas traucējumiem un gados vecāki pacienti otro devu drīkst saņemt tikai veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.**
- Otro devu NEDRĪKST ievadīt, ja pacientam ir apgrūtināta elpošana vai ir pārmērīga sedācija, kas pacientam krampju lēkmes laikā nav raksturīga – šādos gadījumos nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību (skatīt sadaļu "Zāļu ievadīšanas metode").
- Otrā deva jāievada otrajā nāsī nekā pirmā deva.
- Pēc (zāļu nosaukums) ievadīšanas pacientu obligāti uzrauga aprūpētājs, kurš paliek ar pacientu.

(...)

Zāļu ievadīšanas metode

(...)

7. Ja nepieciešama vēl viena aerosola deva, izmantojiet jaunu vienas devas iepakojumu un vēlreiz izpildiet norādījumus no 1. līdz 5. darbībai, bet otro aerosola devu ievadiet otrā nāsī, nevis tajā, kas tika izmantota pirmās (zāļu nosaukums) devas ievadīšanai. Otro (zāļu nosaukums) devu drīkst ievadīt tikai, ja pirmā aerosola deva ir ievadīta vismaz pirms 10 minūtēm, krampju lēkme nepāriet vai atgriežas ~~un~~ **UN ir** saņemti veselības aprūpes speciālista norādījumi tā rīkoties [piemēram, zvanot pa tālruni 112/ uz neatliekamās palīdzības numuru/ārstējošajam ārstam]. **Mazi bērni, gados vecāki cilvēki un pacienti ar elpošanas traucējumiem otro devu drīkst saņemt tikai veselības aprūpes speciālista klātbūtnē.**

(...)

- VIENMĒR nekavējoties izsaučiet neatliekamo palīdzību/ zvaniet uz neatliekamās palīdzības numuru 112 vai meklējiet medicīnisko palīdzību, ja:
 - krampju lēkme nepāriet 10 minūšu laikā pēc (zāļu nosaukums) ieteicamās devas lietošanas (skatīt 2. tabulu); parādiet tukšās ierīces veselības aprūpes speciālistiem, kuri var novērtēt, cik daudz (zāļu nosaukums) ir ievadīts.

(...)