

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott

Nota:

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hi r-riżultat tal-proċedura ta' referenza li tirrelata magħha din id deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tkun sussegwentement aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi għas-sezzjonijiet relevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott

L-infurmazzjoni tal-prodott valida hija l-verżjoni finali miksuba waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin (immarkati bħala {trid timtela}, **inserzjoni** jew ~~ħassir~~ tat-test kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taht:

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

{Isem (ivvintat)} huwa indikat fl-adulti, l-adolesxenti, it-tfal u t-trabi minn età ta' xahar:

- għall-kontroll ta' stat epilettiku fl-adulti, l-adolesxenti, it-tfal u t-trabi minn età ta' xahar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Stat epilettiku

[...]

Minħabba r-riskju potenzjali ta' tossiċità mill-akkumulazzjoni tal-eċċipjenti, id-doża massima ta' {Isem (ivvintat)} m'għandhiex tiġi ripetuta fi żmien 24 siegħa fi tfal li għandhom inqas minn 5 snin (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-użu ta' {Isem (ivvintat)} fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena huwa kontraindikatur, hlief għall-indikazzjoni ta' stat epilettiku **fejn huwa kontraindikatur fit-trabi tat-twelid** (ara sezzjonijiet 4.1, 4.3 u 4.4).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

{Isem (ivvintat)} huwa kontraindikatur fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena, hlief għall-indikazzjoni ta' stat epilettiku **fejn huwa kontraindikatur fit-trabi tat-twelid**.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infurmazzjoni dwar eċċipjenti

{Isem (ivvintat)} fih benzyl alcohol, polyethylene glycol u propylene glycol.

Ir-riskju ta' akkumulazzjoni tal-eċċipjenti u tossiċità f'pazjenti pedjatriċi li għandhom inqas minn 5 snin u popolazzjonijiet speċjali oħra

Dawn l-eċċipjenti kollha huma substrati ta' alcohol dehydrogenase u jistgħu jissaturaw il-metaboliżmu u jżidu r-riskju ta' akkumulazzjoni tal-eċċipjenti li jista' jwassal għal tossiċità. Pazjenti pedjatriċi li għandhom inqas minn 5 snin huma partikolarment vulnerabbli minħabba l-kapaċità immatura tal-kliwi u metabolika.

Ir-riskju jinkludi wkoll pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied jew tal-kliwi, nisa tqal u li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6), kif ukoll pazjenti b'sistema indebolita ta' enzimi tal-alcohol u aldehyde dehydrogenase.

Huwa importanti li jiġi kkunsidrat il-piż metaboliku kombinat ta' kuljum tal-ġhoti flimkien ma' substrati oħra ta' alcohol dehydrogenase (eż. ethanol). Għandha tittieħed kawtela partikolari meta jingħataw dożi ripetuti.

Ir-riskji ulterjuri għal kull eċċipjent individwali huma deskritti hawn taħt.

Propylene glycol

Din il-medicina fiha 840 mg propylene glycol f'kull kunjett **ampulla** li hu ekwivalenti għal 840 mg/ml.

L-ġhoti fit-tul ta' prodotti li fihom propylene glycol, kif ukoll l-ġhoti flimkien ma' substrati oħra ta' alcohol dehydrogenase (eż., ethanol), iżid ir-riskju ta' akkumulazzjoni ta' propylene glycol u tossiċità, b'mod speċjali f'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied jew tal-kliwi. Il-popolazzjoni predisposta għal akkumulazzjoni ta' propylene glycol u l-avvenimenti avversi potenzjali assoċjati tinkludi wkoll pazjenti b'sistema indebolita ta' enzimi ta' alcohol u aldehyde dehydrogenase, li jinkludu pazjenti pedjatriċi li għandhom inqas minn 5 snin, pazjenti b'mard sever tal-kliwi jew tal-fwied u dawk li qed jiġu ttrattati b'disulfiram jew metronidazole.

Benzyl alcohol

Din il-medicina fiha 21 mg ta' benzyl alcohol f'kull kunjett ta' ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni **ampulla, li hu ekwivalenti għal 21 mg/ml.**

[...]

L-ġhoti ġol-vini ta' benzyl alcohol kien assoċjat ma' avvenimenti avversi serji u mewt fit-trabi tat-twelid ("gasping syndrome" - sindrome ta' distress respiratorju). **Trabi tat-twelid prematuri u b'piż mat-twelid baxx huma aktar probabbli li jiżviluppaw tossiċità. Prodotti mediċinali li fihom il-benzyl alcohol m'għandhomx jiġu użati għal aktar minn ġimgħa waħda fi tfal li għandhom inqas minn 3 snin, sakemm dan ma jkunx meħtieġ.** Għalkemm id-dożi terapewtiċi normali ta' dan il-prodott normalment jirrilaxxaw ammonti ta' benzyl alcohol aktar baxxi mid-dożi rapportati f'assoċjazzjoni mal-gasping syndrome, il-koncentrazzjoni minima ta' benzyl alcohol li fiha tista' sseħh tossiċità mhix magħrufa.

Trabi tat-twelid prematuri u b'piż mat-twelid baxx huma aktar probabbli li jiżviluppaw tossiċità. Prodotti mediċinali li fihom il-benzyl alcohol m'għandhomx jiġu użati għal aktar minn ġimgħa waħda fi tfal li għandhom inqas minn 3 snin, sakemm dan ma jkunx meħtieġ.

Jekk l-użu ta' (Isem (ivvintat)) huwa meħtieġ, huwa importanti li jiġi kkunsidrat il-piż metaboliku kombinat ta' kuljum ta' benzyl alcohol mis-sorsi kollha, b'mod speċjali f'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied jew tal-kliwi, kif ukoll f'nisa tqal jew li qed iredgħu, minhabba r-riskju ta' akkumulazzjoni u tossiċità (aċidożi metabolika).

FULJETT TA' TAGHRIF

2. X'għandek tkun taf qabel tuża {Isem (ivvintat)}

Tfal

Tfal li għandhom inqas minn 12-il sena mhux permessi jużaw {Isem (ivvintat)} ħlief għall-kontroll ta' stat epilettiku. **Għal stat epilettiku, {Isem (ivvintat)} m'għandux jintuża fit-trabi tat-twelid.**

[...]

{Isem (ivvintat)} fih benzyl alcohol, propylene glycol u polyethylene glycol.

{Isem (ivvintat)} fih 21 mg ta' benzyl alcohol, 840 mg ta' propylene glycol u 189 mg ta' polyethylene glycol f'kull ml.

Din il-medicina fiha 840 mg ta' propylene glycol f'kull ampulla, li hu ekwivalenti għal 840 mg/ml.

Din il-medicina fiha 189 mg ta' polyethylene glycol f'kull ampulla, li hu ekwivalenti għal 189 mg/ml.

Din il-medicina fiha 21 mg ta' benzyl alcohol f'kull ampulla, li hu ekwivalenti għal 21 mg/ml.

Staqs li tabib jew lill-ispizjar għal parir jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek għandhom inqas minn 5 snin, jew għandhom marda tal-fwied jew tal-kliewi jew jekk inti tqila jew qed treda'. Dan huwa għaliex l-eċċipjenti jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaqgħusta d-doża jekk inti jew it-tifel jew it-tifla tiegħek tużaw medicini oħra li fihom benzyl alcohol, propylene glycol jew alcohol.

[...]

Staqs li tabib jew lill-ispizjar għal parir jekk inti tqila jew qed treda'. Dan huwa għaliex ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jakkumulaw fil-gisem tiegħek u jikkawżaw effetti sekondarji (msejha "aċidożi metabolika").

Staqs li tabib jew lill-ispizjar għal parir jekk għandek marda tal-fwied jew tal-kliewi. Dan huwa għaliex ammonti kbar ta' benzyl alcohol jistgħu jakkumulaw fil-gisem tiegħek u jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji (msejha "aċidożi metabolika").

Jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek għandhom inqas minn 5 snin, kellem li tabib jew lill-ispizjar qabel tagħti din il-medicina, b'mod partikolari jew jużaw medicini oħra li fihom propylene glycol jew alcohol.

3. Kif għandek tuża {Isem (ivvintat)}

3. Stat epilettiku

Jekk l-aċċessjoni epilettika ddum iktar minn 10-15-il minuta, it-tabib jista' jiddeciedi li jagħti doża waħda oħra. Jistgħu jingħataw massimu ta' 2 doži.

It-tifel jew it-tifla tiegħek m'għandhomx jingħataw iktar minn żewġ doži ripetuti f'għurnata waħda, jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek għandhom inqas minn 5 snin.

Użu fit-tfal

{Isem (ivvintat)} m'għandux jintuża fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena hlief għall-kontroll ta' stat epilettiku (~~ara wkoll sezzjoni 2~~). **Għal stat epilettiku, dan m'għandux jintuża fit-trabi tat-twelid (ara wkoll sezzjoni 2).**