

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hija r-risultat tal-proċedura ta' riferiment li magħha hija relatata din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

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

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

L-informazzjoni valida dwar il-prodott hija l-verżjoni finali miksuba matul il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin (immarkati bħala **inserzjoni** jew ~~ħassir~~ tat-test kif xieraq) biex jirriflettli l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taħt:

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-dożaġġi standard huma pprovduti f'tabella 1 hawn taħt. Dettalji addizzjonali huma pprovduti fit-test li jsegwi t-tabella.

Tabella 1

Età/Firxa tal-piż tal-ġisem	L-ewwel doża	It-tieni doża Mill-inqas 10 minuti wara l-ewwel doża
Sedazzjoni f'pazjent konxju u premedikazzjoni		
12 kg sa 43 kg	2.5 mg	2.5 mg
≥ 44 kg u < 60 sena	5 mg	2.5 mg jew 5 mg*
≥ 60 sena	2.5 mg	2.5 mg
Trattament ta' aċċessjonijiet epilettiċi fit-tul, akuti u konvulżivi		
12 kg sa 18 kg	2.5 mg	2.5 mg
19 kg sa 39 kg	3.75 mg	3.75 mg
≥ 40 kg jew ≥ 12-il sena sa < 60 sena	5 mg	5 mg
> 60 sena	3.75 mg	3.75 mg

* skont il-livell mixtieq u t-tul ta' żmien tas-sedazzjoni

(...)

Dożaġġ tat-trattament ta' aċċessjonijiet fit-tul, akuti u konvulżivi

- [Isem il-prodott] għandu jintuża biss minn ġenituri/persuni li jagħtu l-kura fejn il-pazjent ikun ġie ddijanżjostikat li għandu l-epilessija
- Min jippreskrivi [Isem il-prodott] għandu jikkunsidra dan li ġej qabel ma jingħata l-id-doża **jinfbeda** t-trattament:
 - għal pazjenti f'riskju akbar ta' dipressjoni respiratorja mill-benzodijażepini, għandu jiġi kkunsidrat l-għoti ta' [Isem il-prodott] taħt is-sorveljanza ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa qabel **ma jinfbeda** t-trattament bi [Isem il-prodott]. Dan l-għoti jista' jsir fin-nuqqas ta' konvulżjoni.
 - qabel ma **jibda** t-trattament, il-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandu jagħti struzzjonijiet lill-pazjent u lill-ġenituri/lill-persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent dwar:
 - kif għandhom jiġu identifikati l-aċċessjonijiet (konvulżivi)

- kif jużaw [Isem il-prodott] b'mod xieraq
 - meta għandha tingħata t-tieni doża u meta le
 - ir-riskju tal- użu konkomitanti ta' opjojdi/alkoħol/dipressanti tas-CNS/benzodijazepini oħra;
 - ir-riskju ta' dipressjoni respiratorja, is-sintomi u x'għandek tagħmel jekk dan iseħħ
- [Isem il-prodott] jista' jingħata fi kwalunkwe pożizzjoni, inkluż f'pazjenti mimdudin jew bilqiegħda
 - L-**ewwel** doża indikata f'tabella 1 għandha tingħata għal-imnieher f'minfes wieħed.
 - Jekk il-pazjent ma jirrispondix għad doża inizjali, tista' tingħata doża waħda sussegwenti għal-imnieher fil-minfes oppost tal-ewwel doża, mill-inqas 10 minuti wara d doża inizjali, biss wara li jinkiseb parir mediku. Din id doża sussegwenti ma' għandhiex tingħata jekk il-pazjent ikollu diffikultà biex jieħu n-nifs jew jekk ikun hemm sedazzjoni eċċessiva li ma tkunx karatteristika tal-pazjent waqt aċċessjoni, f'dawn il-każijiet għandha tintalab assistenża medika minnufih.
 - Jekk l-aċċessjoni ma tkunx waqfet wara l-ghoti taż-żewġ dożi ta' midazolam (ara tabella 1), għandha tintalab assistenża medika ta' emerġenza minnufih u l-apparat vojġ għandu jingħata lill-professionist fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex jipprovdi informazzjoni dwar id-doża li jkun irċieva l-pazjent.
 - Id-doża massima għat-trattament ta' aċċessjoni konvulżiva akuta fit-tul hija ta' 10 mg
 - Wara li jirċievu midazolam, il-pazjenti għandhom jinżammu taħt is-sorveljanza ta' persuna li tiegħu hsiebhom u li tibqa' mal-pazjenti.
- **Il-persuni li jieħdu hsieb il-pazjenti għandhom jaqthu doża waħda biss ta' midazolam. Jekk l-aċċessjoni ma tkunx waqfet fi żmien 10 minuti wara l-ghoti ta' midazolam, għandha tintalab assistenża medika ta' emerġenza, u l-kontenitur vojġ ta' doża waħda għandu jingħata lill-professionist fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex jipprovdi informazzjoni dwar id-doża li jkun irċieva l-pazjent.**
 - **It-tieni doża jew doża ripetuta meta jkomplu jew jerġghu jseħħu l-aċċessjonijiet wara rispons inizjali m'għandhiex tingħata mingħajr parir mediku minn qabel. B'mod partikolari, tfal żgħar, pazjenti b'indeboliment respiratorju u pazjenti anzjani għandhom jirċievu t-tieni doża biss fil-preżenza ta' professionista fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Din it-tieni doża jew doża ripetuta għandha tingħata fil-minfes oppost tal-ewwel doża.**

L-użu f'Popolazzjonijiet Speċjali

(...)

Anzjani

F'pazjenti minn 60 sena 'l fuq u f'pazjenti anzjani [Isem il-prodott] għandu jintuża b'kawtela u huwa rrakkomandat tnaqqis fid-doża (ara Tabella 1). Il-pazjenti anzjani għandhom jirċievu t-tieni doża biss fil-preżenza ta' professionista fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Ara wkoll it-test li jsegwi tabella 1 u sezzjoni 4.4.

Pazjenti pedjatriċi

Għat-tfal < 12 kg: [Isem il-prodott] m'għandux jintuża. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' midazolam f'dawn it-tfal, ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Għat-tfal ≥ 12 kg: [Isem il-prodott] għandu jintuża skont tabella 1. **B'mod partikolari, it-tfal żgħar għandhom jirċievu t-tieni doża biss fil-preżenza ta' professionista fil-qasam tal-kura tas-saħħa.** Ara wkoll it-test li jsegwi tabella 1 u sezzjoni 4.4.

B. Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 3

(...)

Doża rakkomandata BIEK TITWAQQAQ AĊĊESSJONI F'DAQQA, FIT-TUL U AKUTA (tabella 2):

Età/Firxa tal-piż tal-ġisem	L-ewwel doża	It-tieni doża Biss fuq il-gwida ta' 112/numru ta' emerġenza/parir mediku u tal-anqas 10 minuti wara l-ewwel doża	Doża massima

12-il kg sa 18 kg	sprej 1 ta' 2.5 mg	sprej 1 ta' 2.5 mg	5 mg
19-il kg sa 39 kg	sprej 1 ta' 3.75 mg	sprej 1 ta' 3.75 mg	7.5 mg
40 kg u aktar jew 12-il sena u aktar inqas minn 60 sena	sprej 1 ta' 5 mg	sprej 1 ta' 5 mg	10 mg
60 sena u aktar	sprej 1 ta' 3.75 mg	sprej 1 ta' 3.75 mg	7.5 mg

- [Isem il-prodott] għandu jingħata biss minn ġenituri/persuni li jagħtu l-kura biex iwaqqfu aċċessjoni f'daqqa, fit-tul u akuta, fejn il-persuni jkunu ġew iddijanostikati bl-epilessija
- Dejjem għandu jkollok 2 apparati għall-imnieher mhux użati disponibbli għall-ghoti, f'każ li tkun meħtieġa t-tieni doża
- L-**ewwel** doża indikata f'Tabella 2 għandha tingħata **f'minfes wieħed** għal-imnieher.
- Jekk il-pazjent ikollu diffikultà biex jieħu n-nifs jew jekk ikun hemm sedazzjoni eċċessiva li ma tkunx karatteristika tal-pazjent waqt aċċessjoni, [ċempel 112/numru ta' emerġenza/fittex parir mediku] minnufih (ara wara Metodu ta' kif għandu jingħata). Jekk l-aċċessjoni ma tiqafx fi żmien 10 minuti wara l-ghoti tal-ewwel doża, dejjem [ċempel 112/numru ta' emerġenza/fittex parir mediku] biex tikseb gwida dwar jekk għandhiex tingħata t-tieni doża.
- **Il-persuni li jieħdu ħsieb il-pazjenti għandhom jagħtu doża waħda biss ta' midazolam. Jekk l-aċċessjoni ma tkunx waqfet fi żmien 10 minuti wara l-ghoti ta' midazolam, għandha tintalab assistenża medika ta' emerġenza biex tinkiseb gwida dwar jekk għandhiex tingħata t-tieni doża, u l-kontenitur vojt ta' doża waħda għandu jingħata lill-professionist fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex jipprovdi informazzjoni dwar id-doża li jkun irċieva l-pazjent.**
- **It-tieni doża jew doża ripetuta meta l-aċċessjonijiet ma jieqfux jew jerġgħu jseħħu m'għandhiex tingħata mingħajr parir mediku minn qabel. B'mod partikolari, tfal żgħar, pazjenti b'indeboliment respiratorju u pazjenti anzjani għandhom jirċievu t-tieni doża biss fil-preżenza ta' professionista fil-qasam tal-kura tas-saħħa.**
- Din it-tieni doża MA' Għandhiex tingħata jekk il-pazjent ikollu diffikultà biex jieħu n-nifs jew jekk ikun hemm sedazzjoni eċċessiva li ma tkunx karatteristika tal-pazjent waqt aċċessjoni - f'dawn il-każijiet fittex parir mediku minnufih (ara wara Metodu ta' kif għandu jingħata).
- It-tieni doża għandha tingħata fil-minfes li ma ntużax għall-ewwel doża.
- Wara l-ghoti ta' [Isem il-prodott], għandek tinżamm taħt sorveljanza minn persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent u li tibqa' mal-pazjent

(...)

Metodu ta' kif għandu jingħata

(...)

7. Jekk ikun hemm bżonn ta' sprej ieħor, uża kontenitur ġdid ta' doża waħda u erga' segwi l-istruzzjonijiet mill-pass 1 sa 5, iżda agħti t-tieni sprej fil-minfes li ma ntużax għall-ghoti tal-ewwel [Isem tal-prodott]. It-tieni doża ta' [Isem il-prodott] tista' tingħata biss jekk l-ewwel sprej ikun ingħata mill-inqas 10 minuti qabel u l-aċċessjoni ma tkunx waqfet jew reġgħet seħħet u **U** int tkun ksibt parir mediku [eż. billi ċempel 112/numru ta' emerġenza/it-tabib li hareġ il-preskrizzjoni] biex tagħmel dan. **Tfal żgħar, anzjani u pazjenti b'indeboliment respiratorju għandhom jingħataw it-tieni doża biss fil-preżenza ta' professionista fil-qasam tal-kura tas-saħħa.**

(...)

- DEJJEM ċempel għal ambulanza/in-numru ta' emerġenza 112 jew fittex parir mediku minnufih, meta:
 - L-**attakk** ma jiqafx fi żmien 10 minuti wara d-doża rakkomandati (ara tabella 2) ta' [Isem il-prodott]; uri l-apparat vojt lill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jistgħu jivvalutaw kemm ingħata [Isem il-prodott].

(...)