

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante delen van de productinformatie

NB:

Deze productinformatie is het resultaat van de verwijzingsprocedure waar dit Commissiebesluit betrekking op heeft.

De productinformatie kan later worden bijgewerkt door het bevoegd gezag van de lidstaat, in afstemming met de referentielidstaat, naargelang het geval, volgens de procedures neergelegd in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in de relevante delen van de productinformatie

De geldige versie van de productinformatie is de definitieve versie die tot stand is gekomen tijdens de procedure van de Coördinatiegroep, met de volgende wijzigingen (aangemerkt als **invoegen** of **verwijderen** van tekst, naargelang het geval) om de overeengekomen formulering (zie hieronder) weer te geven:

A. Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De standaarddoseringen staan in tabel 1 hieronder. Aanvullende gegevens staan in de tekst onder de tabel.

Tabel 1

Leeftijds-/gewichtsbereik	Eerste dosis	Tweede dosis Ten minste 10 minuten na de eerste dosis
Zwakke sedatie en premedicatie		
12 kg tot 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg en < 60 jaar	5 mg	2,5 mg of 5 mg*
≥ 60 jaar	2,5 mg	2,5 mg
Behandeling van langdurige, acute, convulsieve epileptische aanvallen		
12 kg tot 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg tot 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg of ≥ 12 jaar <u>tot < 60 jaar</u>	5 mg	5 mg
<u>≥ 60 jaar</u>	<u>3,75 mg</u>	<u>3,75 mg</u>

* afhankelijk van de gewenste diepte en duur van de sedatie

(...)

Behandeling van langdurige, acute, convulsieve aanvallen – dosering

- Ouders/verzorgers dienen [naam product] alleen te gebruiken indien bij de patiënt epilepsie is vastgesteld
- Degenen die [naam product] voorschrijven, dienen vóór het starten **aanvang** van de behandeling het volgende te overwegen:
 - bij patiënten met een verhoogd risico op een ademhalingsdepressie als gevolg van het gebruik van benzodiazepinen dient het toedienen van [naam product] onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg vóór **aanvang** van een behandeling met [naam product] te worden overwogen. Het kan bij afwezigheid van een aanval worden toegediend.

2. de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dient de patiënt en zijn/haar ouders/verzorgers vóór **aanvang** van de behandeling te laten weten:
 - hoe een (convulsieve) aanval kan worden vastgesteld
 - hoe [naam product] hoort te worden gebruikt
 - wanneer een tweede dosis moet worden toegediend en wanneer niet
 - het risico van het gelijktijdig gebruiken van opioïden/alcohol/centraal dempende middelen/andere benzodiazepinen;
 - het risico op ademhalingsdepressie, de symptomen en wat u moet doen indien het zich voordoet
- [Naam product] kan bij elke houding worden toegediend, zoals liggend of staand
 - De **eerste** dosis (aangegeven in tabel 1) dient intranasaal in één neusgat te worden toegediend.
 - ~~Indien de initiële dosis niet aanslaat bij de patiënt, kan een vervolgdosis intranasaal worden toegediend, in het neusgat dat niet bij de eerste dosis is gebruikt, ten minste 10 minuten na de initiële dosis en alleen na het inwinnen van medisch advies. Zie af van een vervolgdosis indien de patiënt moeite heeft met ademen of indien sprake is van overmatige sedatie, wat ongebruikelijk is voor de patiënt bij een aanval. In zulke situaties dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.~~
 - ~~Indien de aanval niet is gestopt na toediening van de twee doses midazolam (zie tabel 1) dient onmiddellijk medische noodhulp te worden ingeroepen en dienen de lege flacons aan de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden overhandigd zodat deze kan vaststellen welke dosis de patiënt toegediend heeft gekregen.~~
 - ~~De maximumdosis voor het behandelen van een langdurige, acute, convulsieve aanval is 10 mg.~~
 - ~~Na toediening van midazolam dient een verzorger toezicht te houden op de patiënt. Hij of zij dient bij de patiënt te blijven.~~
 - **Verzorgers mogen slechts een enkele dosis midazolam toedienen. Wanneer de aanval niet binnen 10 minuten na toediening van midazolam is gestopt, moet spoedeisende medische hulp worden gezocht en moet de lege flacon met enkelvoudige dosis aan de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden overhandigd zodat deze kan vaststellen welke dosis de patiënt toegediend heeft gekregen.**
 - **Als aanvallen niet stoppen of zich opnieuw voordoen na een initiële reactie mag een tweede of herhaaldosis niet zonder voorafgaand medisch advies worden toegediend. Met name jonge kinderen, patiënten met ademhalingsmoeilijkheden en oudere patiënten mogen een tweede dosis alleen in aanwezigheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend krijgen. Deze tweede of herhaaldosis dient in het neusgat dat niet bij de eerste dosis is gebruikt, te worden toegediend.**

Gebruik bij speciale populaties

(...)

Ouderen

Bij patiënten vanaf 60 jaar en bij oudere patiënten dient [naam product] voorzichtig te worden gebruikt en een dosisverlaging wordt aanbevolen (zie tabel 1). Oudere patiënten mogen een tweede dosis alleen in aanwezigheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend krijgen. Zie ook de tekst in tabel 1 en rubriek 4.4.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen < 12 kg: [naam product] dient niet te worden gebruikt. De veiligheid en werkzaamheid van midazolam bij deze kinderen is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Bij kinderen ≥ 12 kg: [naam product] dient te worden gebruikt volgens tabel 1. **Met name jonge kinderen mogen een tweede dosis alleen in aanwezigheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend krijgen.** Zie ook de tekst onder tabel 1 en rubriek 4.4.

B. Bijsluiter

Rubriek 3

(...)

Aanbevolen dosis om een PLOTSELINGE, LANGDURIGE, ACUTE AANVAL te STOPPEN (tabel 2):

--	--	--	--

Leeftijds-/gewichtsbereik	Eerste dosis	Tweede dosis Alleen onder begeleiding van 112/noodnummer/medisch advies en ten minste 10 minuten na de eerste dosis	Maximumdosis
12 kg tot 18 kg	1 verstuiwing van 2,5 mg	1 verstuiwing van 2,5 mg	5 mg
19 kg tot 39 kg	1 verstuiwing van 3,75 mg	1 verstuiwing van 3,75 mg	7,5 mg
≥ 40 kg of 12 jaar en ouder tot 60 jaar	1 verstuiwing van 5 mg	1 verstuiwing van 5 mg	10 mg
60 jaar en ouder	1 verstuiwing van 3,75 mg	1 verstuiwing van 3,75 mg	7,5 mg

- [Naam product] mag alleen door ouders/verzorgers worden toegediend om een plotselinge, langdurige, acute aanval te stoppen, indien bij de persoon epilepsie is vastgesteld
- Zorg dat er altijd twee ongebruikte hulpmiddelen voor nasale toediening beschikbaar zijn, voor het geval een tweede dosis nodig is
- De **eerste** dosis (aangegeven in tabel 2) dient ~~intranasaal~~ **in één neusgat** te worden toegediend.
- Indien de patiënt moeite heeft met ademen of indien sprake is van overmatige sedatie, wat ongebruikelijk is voor de patiënt bij een aanval, [bel dan onmiddellijk 112/noodnummer/vraag onmiddellijk medisch advies] (zie 'Wijze van toediening'). Indien de aanval niet binnen 10 minuten na toediening van de eerste dosis stopt, [bel dan altijd 112/noodnummer/vraag altijd medisch advies] voor begeleiding in geval een tweede dosis nodig is.
- **Verzorgers mogen slechts een enkele dosis midazolam toedienen. Wanneer de aanval niet binnen 10 minuten na toediening van midazolam is gestopt, moet spoedeisende medische hulp worden gezocht voor begeleiding in geval een tweede dosis nodig is en de lege flacon met enkelvoudige dosis dient aan de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden overhandigd zodat deze kan vaststellen welke dosis de patiënt toegediend heeft gekregen.**
- **Als aanvallen niet stoppen of zich opnieuw voordoen mag een tweede of herhaaldosis niet zonder voorafgaand medisch advies worden toegediend. Met name jonge kinderen, patiënten met ademhalingsmoeilijkheden en oudere patiënten mogen een tweede dosis alleen in aanwezigheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend krijgen.**
- Deze tweede dosis mag NIET worden toegediend indien de patiënt moeite heeft met ademen of indien sprake is van overmatige sedatie, wat ongebruikelijk is voor de patiënt bij een aanval – vraag in zulke situaties onmiddellijk medisch advies (zie 'Wijze van toediening').
- Een tweede dosis dient in het neusgat dat niet bij de eerste dosis is gebruikt, te worden toegediend.
- Na toediening van [naam product] dient een verzorger toezicht te houden op de patiënt. Hij dient bij de patiënt te blijven.

(...)

Wijze van toediening

(...)

7. Indien nóg een verstuiwing nodig is, maak dan gebruik van een nieuwe flacon met enkelvoudige dosis en herhaal stap 1 t/m 5 van de aanwijzingen, maar dien de tweede verstuiwing in het neusgat toe dat niet bij de eerste dosis [naam product] is gebruikt. De tweede dosis [naam product] mag alleen worden toegediend indien de eerste verstuiwing ten minste 10 minuten geleden is toegediend en de aanval niet is gestopt of zich opnieuw heeft voorgedaan ~~en-EN~~ u hiervoor medisch advies heeft ingewonnen [bijvoorbeeld door 112/noodnummer/voorschrijvende arts te bellen]. **Jonge kinderen, oudere patiënten en patiënten met ademhalingsmoeilijkheden mogen alleen een tweede dosis toegediend krijgen in aanwezigheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.**

(...)

- Bel ALTIJD een ambulance/noodnummer 112 of roep onmiddellijk medisch advies in indien:
 - De aanval niet binnen 10 minuten na de aanbevolen dosis~~aanbevolen doses~~ (zie tabel 2) [naam product] stopt; laat de lege flacons aan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zien. Zij kunnen vaststellen hoeveel [naam product] is toegediend.
- (...)