

Vedlegg III

Endringer i relevante deler av produktinformasjonen

Merk:

Denne produktinformasjonen er utfallet av referralprosedyren som dette kommisjonsvedtaket henviser til.

Produktinformasjonen kan i etterkant bli endret av medlemslandenes nasjonale myndigheter, i samarbeid med referansemedlemsstat, som fastsatt i prosedyrene bestkrevet i kapittel 4 i del III av direktiv 2001/83/EF.

Endringer i relevante deler av produktinformasjonen

Den gyldige produktinformasjonen er den endelige versjonen oppnådd under koordineringsgruppeprosedyren med følgende endringer (markert som {skal fylles ut}, **innsetting** eller **sletting** av teksten etter behov) for å gjenspeile den avtalte ordlyden som angitt nedenfor:

PREPARATOMTALE

4.1 Indikasjon(er)

{Legemidlets navn} er indisert til voksne, ungdom, barn og spedbarn fra 1 måneds alder:

- til kontroll av status epileptikus ~~hos voksne, ungdom, barn og spedbarn fra 1 måneds alder.~~

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Status epileptikus

[...]

På grunn av potensiell risiko for toksisitet fra akkumulering av hjelpestoffer bør maksimal dose av {Legemidlets navn} ikke gjentas innen 24 timer hos barn < 5 år (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

{Legemidlets navn} hos barn under 12 år er kontraindisert, bortsett fra for indikasjonen status epileptikus., **hvor det er kontraindisert hos nyfødte** (se pkt. 4.1, 4.3 og 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

{Legemidlets navn} er kontraindisert hos barn under 12 år, bortsett fra for indikasjonen status epileptikus, **hvor det er kontraindisert hos nyfødte**.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Informasjon om innholdsstoffer

{Legemidlets navn} inneholder benzylalkohol, polyetylenglykol og propylenglykol.

Risiko for akkumulering av hjelpestoffer og toksisitet hos pediatriske pasienter under 5 år og andre spesielle populasjoner.

Alle disse hjelpestoffene er substrater for alkoholdehydrogenase og kan mette metabolismen og øke risikoen for akkumulering av hjelpestoffer, som kan føre til toksisitet. Pediatriske pasienter under 5 år er spesielt sårbare på grunn av umoden nyre- og metabolsk kapasitet.

Risikoen inkluderer også pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon, gravide eller ammende kvinner (se pkt. 4.6), samt pasienter med nedsatt alkohol- og aldehyddehydrogenase-enzymsystem.

Det er viktig å ta hensyn til den kombinerte daglige metabolske belastningen ved samtidig administrering med andre substrater av alkoholdehydrogenase (f.eks. etanol). Spesiell forsiktighet bør utvises når gjentatte doser gis.

Ytterligere risikoer for hvert enkelt hjelpestoff er angitt nedenfor.

Propylenglykol

Dette legemidlet inneholder 840 mg propylenglykol i hver ~~hetteglass~~ **ampulle**. Dette tilsvarer 840 mg/ml.

[...]

~~Langvarig administrering av produkter som inneholder propylenglykol, samt samtidig administrering med andre substrater av alkoholdehydrogenase (f.eks. etanol), øker risikoen for propylenglykolakkumulering og toksisitet, spesielt hos pasienter med nedsatt lever eller nyrefunksjon. Populasjonen som er disponert for propylenglykolakkumulering og tilhørende potensielle bivirkninger inkluderer pasienter med nedsatt alkohol- og aldehyddehydrogenase-enzymsystem, inkludert pediatriske pasienter under 5 år, gravide kvinner, pasienter med alvorlig nyre eller leversykdom og de som behandles med disulfiram eller metronidazol.~~

Benzylalkohol

Dette legemidlet inneholder 21 mg benzylalkohol i hver ~~ml injeksjonsvæske, oppløsning~~ **ampulle**. **Dette tilsvarer 21 mg/ml.**

[...]

Intravenøs administrering av benzylalkohol har vært forbundet med alvorlige bivirkninger og dødsfall hos nyfødte («gaspingsyndrom»). **Premature og lav fødselsvekt nyfødte har større sannsynlighet til å utvikle toksisitet. Legemidler som inneholder benzylalkohol bør ikke brukes i mer enn 1 uke hos barn under 3 år, med mindre det er nødvendig.** Selv om normale terapeutiske doser av dette produktet vanligvis frigjør mengder benzylalkohol betydelig lavere enn doser rapportert i forbindelse med gasping syndrom, er minimumskonsentrasjonen av benzylalkohol som toksisitet kan oppstå ved ikke kjent.

~~Premature og lav fødselsvekt nyfødte er mer sannsynlig å utvikle toksisitet. Legemidler som inneholder benzylalkohol bør ikke brukes i mer enn 1 uke hos barn under 3 år, med mindre det er nødvendig.~~

Hvis bruk av {Legemidlets navn} er nødvendig, er det viktig å ta hensyn til den kombinerte daglige metabolske belastningen av benzylalkohol fra alle kilder, spesielt hos pasienter med nedsatt lever eller nyrefunksjon, samt hos gravide eller kvinner som ammer, på grunn av risikoen for akkumulering og toksisitet (metabolsk acidose).

PAKNINGSVEDLEGG

2. Hva du må vite før du bruker {Legemidlets navn}

Barn

Barn under 12 år skal ikke bruke <{Legemidlets navn}> bortsett fra for kontroll av status epileptikus. **For status epilepticus må {Legemidlets navn} ikke brukes hos nyfødte.**

[...]

{Legemidlets navn} inneholder benzylalkohol, propylenglykol og polyetylen glykol

{Legemidlets navn} inneholder 21 mg benzylalkohol, 840 mg propylenglykol og 189 mg polyetylen glykol i hver ml.

~~Dette legemidlet inneholder 840 mg propylenglykol per ampulle, tilsvarende 840 mg/ml.~~

~~Dette legemidlet inneholder 189 mg polyetylen glykol per ampulle, tilsvarende 189 mg/ml.~~

~~Dette legemidlet inneholder 21 mg benzylalkohol per ampulle, tilsvarende 21 mg/ml.~~

Spør lege eller apoteket om råd dersom barnet ditt er under 5 år, dersom du har lever- eller nyresykdom eller dersom du er gravid eller ammer. Dette er fordi hjelpestoffene kan forårsake bivirkninger. Legen din må kanskje justere dosen hvis du eller barnet ditt bruker andre legemidler som inneholder benzylalkohol, propylenglykol eller alkohol.

[...]

~~Snakk med lege eller apotek for råd dersom du er gravid eller ammer. Dette da store mengder benzylalkohol kan hobe seg opp i kroppen din og forårsake bivirkninger (kalt "metabolsk acidose").~~

~~Snakk med lege eller apotek for råd dersom du har lever eller nyresykdom. Dette da store mengder benzylalkohol kan hobe seg opp i kroppen din og forårsake bivirkninger (kalt "metabolsk acidose").~~

~~Snakk med lege eller apotek før du gir dette legemiddelet til barnet ditt hvis det er under 5 år, spesielt hvis de bruker andre legemidler som inneholder propylenglykol eller alkohol.~~

3. Hvordan du bruker {Legemidlets navn}

3. Status epileptikus

Dersom det epileptiske anfaller varer lenger enn 10-15 minutter, kan legen bestemme seg for å gi en dose til. Det kan administreres høyst 2 doser.

Barnet ditt skal ikke gis mer enn to gjentatte doser på en enkelt dag, dersom barnet er under 5 år.

Bruk hos barn

{Legemidlets navn} skal ikke brukes hos barn under 12 år bortsett fra for kontroll av status epileptikus (se også avsnitt 2). **For status epilepticus skal det ikke brukes hos nyfødte (se avsnitt 2).**