

Vedlegg III

Endringer i de relevante delene av produktinformasjonen

Merk:

Denne produktinformasjonen er resultatet av henvisningsprosedyren som denne kommisjonsvedtaket gjelder.

Produktinformasjonen kan senere oppdateres av medlemsstatens kompetente myndigheter, i forbindelse med referansemedlemsstaten, etter behov, i samsvar med prosedyrene fastsatt i kapittel 4 i avdeling III i direktiv 2001/83/EF.

Endringer i de relevante delene av produktinformasjonen

Den gyldige produktinformasjonen er den endelige versjonen oppnådd under koordineringsgruppe-prosedyren med følgende endringer (merket som **innsetting** eller ~~sletting~~ av teksten etter behov) for å gjenspeile den avtalte ordlyden som angitt nedenfor:

A. Preparatomtalen

Avsnitt 4.2 Dosering og administreringsmåte

Dosering

Standarddoser er gitt i tabell 1 nedenfor. Ytterligere detaljer er gitt i teksten etter tabellen.

Tabell 1

Alder/kroppsvektomfang	Første dose	Andre dose Minst ti min. etter første dose
Bevisst sedering og premedisinering		
12 kg til 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg og < 60 år	5 mg	2,5 mg eller 5 mg*
≥ 60 år	2,5 mg	2,5 mg
Behandling av langvarige, akutte, konvulsive epileptiske anfall		
12 kg til 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg til 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg eller ≥ 12 år til < 60 år	5 mg	5 mg
> 60 år	<u>3,75 mg</u>	<u>3,75 mg</u>

* avhengig av ønsket nivå og varighet av sedering

(...)

Behandling og dosering ved langvarige, akutte konvulsive anfall

- [Produktnavn] skal kun brukes av foreldre/omsorgspersoner der pasienten har fått diagnosen epilepsi
- Forskrivende lege av [Produktnavn] bør vurdere følgende ~~førepstart av~~ behandling:
 - for pasienter med økt risiko for respirasjonsdepresjon fra benzodiazepiner, bør administrering av [Produktnavn] under tilsyn av helsepersonell vurderes før behandling med [Produktnavn] **startes**. Denne administreringen kan utføres i fravær av et anfall.
 - før behandlingen **starter** bør helsepersonell instruere pasienten og pasientens foreldre eller omsorgspersoner om:
 - hvordan identifisere (konvulsive) anfall
 - hvordan du bruker [Produktnavn] riktig
 - når du skal gi og ikke gi andre dose
 - risikoen ved samtidig bruk av opioider/alkohol/CNS-dempende midler/andre benzodiazepiner;
 - risikoen for respirasjonsdepresjon, symptomene og hva du skal gjøre hvis den oppstår

- [Produktnavn] kan administreres i alle stillinger, inkludert liggende eller sittende pasienter
 - Den **første** dosen angitt i tabell 1 skal administreres intranasalt i ett nesebor.
 - Hvis pasienten ikke reagerer på startdosen, kan én påfølgende dose administreres intranasalt i motsatt nesebor av den første dosen, minst ti minutter etter startdosen men kun etter å ha innhentet medisinsk råd. Denne påfølgende dosen skal ikke gis hvis pasienten har problemer med å puste eller hvis det er overdreven sedering som ikke er karakteristisk for pasienten under et anfall. I disse tilfellene må medisinsk hjelp søkes umiddelbart.
 - Dersom anfallet ikke har stoppet etter administrering av de to dosene med midazolam (se tabell 1), må akuttmedisinsk hjelp søkes umiddelbart og de tomme enhetene skal gis til helsepersonell for å gi informasjon om dosen pasienten mottar.
 - Maksimal dose for å behandle et langvarig, akutt konvulsivt anfall er 10 mg
 - Etter å ha fått midazolam, bør pasientene holdes under tilsyn av en omsorgsperson som blir værende hos pasientene.
- **Omsorgspersoner skal kun administrere en enkelt dose midazolam. Hvis anfallet ikke har stoppet innen ti minutter etter administrering av midazolam, skal akuttmedisinsk hjelp søkes, og den tomme endosebeholderen skal gis til helsepersonell for å gi informasjon om dosen pasienten har fått.**
 - **En andre dose, når anfall oppstår på nytt eller forsetter etter en første respons skal ikke gis uten forutgående medisinsk råd. Spesielt skal små barn, pasienter med åndedrettssvikt og eldre pasienter kun få en ny dose i nærvær av helsepersonell. Denne andre dosen skal administreres i motsatt nesebor av den første dosen.**

Bruk i spesifikke deler av befolkningen

(...)

Eldre

Hos pasienter fra 60 år og hos eldre pasienter bør [Produktnavn] brukes med forsiktighet og dosereduksjon anbefales (se tabell 1). Eldre pasienter skal kun få en ny dose i nærvær av helsepersonell. Se også teksten etter tabell 1 og avsnitt 4.4.

Pediatrike pasienter

For barn under 12 kg: [Produktnavn] skal ikke brukes. Sikkerheten og effekten av midazolam hos disse barna er ikke fastslått. Ingen data er tilgjengelig.

For barn $\geq$ 12 kg: [Produktnavn] skal brukes i henhold til tabell 1. **Spesielt skal små barn få en ny dose kun i nærvær av helsepersonell.** Se også teksten etter tabell 1 og avsnitt 4.4.

B. Pakningsvedlegg

Avsnitt 3

(...)

Anbefalt dose for å STOPPE et PLUTSELIG, LANGGEVARIG, AKUTT ANFALL (tabell 2):

Alder/kroppsvektomfang	Første dose	Andre dose Kun etter veiledning av 113/nødnummer/veiledning fra lege og minst ti min. etter første dose	Maksimal dose
12 kg til 18 kg	En spray på 2,5 mg	En spray på 2,5 mg	5 mg
19 kg til 39 kg	En spray på 3,75 mg	En spray på 3,75 mg	7,5 mg
40 kg og mer eller 12 år og eldre <u>ynge enn 60 år</u>	En spray på 5 mg	En spray på 5 mg	10 mg
<u>60 år og eldre</u>	<u>En spray på 3.75 mg</u>	<u>En spray på 3.75 mg</u>	<u>7,5 mg</u>

- [Produktnavn] skal kun administreres av foreldre/omsorgspersoner for å stoppe et plutselig, langvarig, akutt anfall, der personene er diagnostisert med epilepsi
- Ha alltid to ubrukte nesepærer tilgjengelig for administrering, i tilfelle en ny dose er nødvendig
- Den **første** dosen angitt i tabell 2 skal administreres **i ett nesebor** intranasalt.
- Hvis pasienten har problemer med å puste eller hvis det er overdreven sedering som ikke er karakteristisk for pasienten under et anfall, [ring 113/nødnummer/oppøk lege] umiddelbart (se administreringsmåte). Hvis anfallet ikke stopper innen ti minutter etter administrering av den første dosen, [ring 113/nødnummer/oppøk lege] for å få veiledning om en ny dose bør gis.
- **Omsorgspersoner skal kun administrere en enkelt dose midazolam. Hvis anfallet ikke har stoppet innen 10 minutter etter administrering av midazolam, skal akuttmedisinsk hjelp oppsøkes for å få veiledning om en ny dose skal gis, og den tomme endosebeholderen skal gis til helsepersonell for å gi informasjon om dosen pasienten har mottatt.**
- **En andre dose, når anfall ikke stopper eller oppstår på nytt skal ikke gis uten forutgående medisinsk råd. Spesielt skal små barn, pasienter med åndedrettssvikt og eldre pasienter kun få en ny dose i nærvær av helsepersonell.**
- Denne andre dosen skal IKKE gis hvis pasienten har problemer med å puste eller hvis det er overdreven sedering som ikke er karakteristisk for pasienten under et anfall - i disse tilfellene må du oppsøk lege umiddelbart (se etter administreringsmåte).
- En andre dose må gis i det andre neseboret enn den første dosen.
- Etter administrering av [Produktnavn] bør du holdes under tilsyn av en pleier som blir hos pasienten

(...)

Administreringsmetode

(...)

7. Hvis en ny spray er nødvendig, bruk en ny enkeltdosebeholder og følg instruksjonene fra trinn 1 til 5, men administrer den andre sprayen i det andre neseboret enn det som ble brukt til å administrere det første [Produktnavn]. Den andre dosen med [Produktnavn] kan kun gis hvis den første sprayen er gitt for minst ti minutter siden og anfallet ikke stopper eller skjer på nytt **OG** du har fått legehjelp [f.eks. ved å ringe 113/nødnummer/resepterende lege] for å gjøre det. **Små barn, eldre og pasienter med luftveissvikt skal kun få en ny dose i nærvær av helsepersonell.**

(...)

- Ring ALLTID ambulanse/nødnummer 113 eller oppøk lege umiddelbart, når:
 - Anfallet stopper ikke innen ti minutter etter anbefalte doser (se tabell 2) av [Produktnavn]; vis de tomme enhetene til helsepersonell som kan vurdere hvor mye [Produktnavn] som ble administrert.

(...)