Aneks III

Zmiany odpowiednich punktów druków informacyjnych

Uwaga:

Te druki informacyjne są rezultatem procedury arbitrażowej, której dotyczy decyzja Komisji.

Druki informacyjne mogą zostać następnie zaktualizowane przez właściwe władze państwa członkowskiego w powiązaniu z referencyjnym państwem członkowskim i zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 części III dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany odpowiednich punktów druków informacyjnych

Obowiązujące druki informacyjne są ostateczną wersją uzyskaną podczas procedury grupy koordynacyjnej z następującymi zmianami (oznaczonymi jako {do wypełnienia}, **wstawienie** lub ~~usunięcie~~ tekstu, w zależności od przypadku) w celu odzwierciedlenia uzgodnionego brzmienia, jak podano poniżej:

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy {Nazwa (własna)} jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt od 1 miesiąca życia:

- do kontroli stanu padaczkowego ~~u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt od 1 miesiąca życia~~.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stan padaczkowy

[…]

Ze względu na potencjalne ryzyko toksyczności związanej z kumulacją substancji pomocniczych nie należy powtarzać maksymalnej dawki produktu leczniczego {Nazwa (własna)} w ciągu 24 godzin u dzieci w wieku poniżej 5 lat (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego {Nazwa (własna)} u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane, z wyjątkiem wskazania stanu padaczkowego, **w którym jest przeciwwskazany u noworodków** (patrz punkty 4.1, 4.3 i 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy {Nazwa (własna)} jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem wskazania stanu padaczkowego, **w którym jest przeciwwskazany u noworodków.**

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Informacje na temat substancji pomocniczych

Produkt leczniczy {Nazwa (własna)} zawiera alkohol benzylowy, glikol polietylenowy i glikol propylenowy.

Ryzyko kumulacji i toksyczności substancji pomocniczych u dzieci w wieku poniżej 5 lat i w innych szczególnych populacjach

Wszystkie te substancje pomocnicze są substratami dehydrogenazy alkoholowej i mogą nasycać metabolizm oraz zwiększać ryzyko kumulacji substancji pomocniczych, co może prowadzić do toksyczności. Dzieci w wieku poniżej 5 lat są szczególnie narażone ze względu na niedojrzałą czynność nerek i zdolność metaboliczną.

Ryzyko obejmuje również pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, kobiety w ciąży lub karmiące piersią (patrz punkt 4.6), a także pacjentów z zaburzeniami układu enzymów dehydrogenazy alkoholowej i aldehydowej.

Ważne jest, aby wziąć pod uwagę łączne dobowe obciążenie metaboliczne wynikające z jednoczesnego podawania z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej (np. etanolem). Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku podawania dawek wielokrotnych.

Dalsze zagrożenia związane z poszczególnymi substancjami pomocniczymi przedstawiono poniżej.

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 840 mg glikolu propylenowego w każdej ~~fiolka~~ **ampułce** co odpowiada 840 mg/ml.

[…]

~~Długotrwałe podawanie produktów zawierających glikol propylenowy oraz jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej (np. etanolem) zwiększa ryzyko kumulacji i toksyczności glikolu propylenowego, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.~~ Populacja ze skłonnością do kumulacji glikolu propylenowego i związanych z tym potencjalnych zdarzeń niepożądanych obejmuje również pacjentów ~~z upośledzonym układem enzymów dehydrogenazy alkoholowej i aldehydowej, w tym dzieci w wieku poniżej 5 lat, kobiety w ciąży, pacjentów z ciężką chorobą nerek lub wątroby oraz pacjentów~~ leczonych disulfiramem lub metronidazolem.

Alkohol benzylowy

Produkt leczniczy zawiera 21 mg alkoholu benzylowego w każdej ~~ml roztworu do wstrzykiwań~~ **ampułce, co odpowiada 21 mg/ml**.

[…]

Dożylne podawanie alkoholu benzylowego wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci u noworodków (tzw. „gasping syndrome”). **Wcześniaki i noworodki z niską masą urodzeniową są bardziej narażone na wystąpienie toksyczności. Produktów leczniczych zawierających alkohol benzylowy nie należy stosować dłużej niż przez 1 tydzień u dzieci w wieku poniżej 3 lat, chyba że jest to konieczne.** Chociaż zwykłe dawki terapeutyczne tego produktu najczęściej uwalniają ilości alkoholu benzylowego znacznie mniejsze niż dawki zgłaszane w związku z wystąpieniem „gasping syndrome”, minimalne stężenie alkoholu benzylowego, po którym może wystąpić toksyczność, jest nieznane.

~~Wcześniaki i noworodki z niską masą urodzeniową są bardziej narażone na wystąpienie toksyczności. Produktów leczniczych zawierających alkohol benzylowy nie należy stosować dłużej niż przez 1 tydzień u dzieci w wieku poniżej 3 lat, chyba że jest to konieczne.~~

~~Jeśli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego {Nazwa (własna)}, ważne jest, aby wziąć pod uwagę łączne dzienne obciążenie metaboliczne alkoholem benzylowym ze wszystkich źródeł, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, a także u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, ze względu na ryzyko kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).~~

ULOTKA DLA PACJENTA

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku {Nazwa (własna)}

Dzieci

Nie wolno stosować leku {Nazwa (własna)} u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem kontroli stanu padaczkowego. **W przypadku stanu padaczkowego, leku {Nazwa (własna)} nie stosować u noworodków.**

[…]

Lek {Nazwa (własna)} zawiera alkohol benzylowy, glikol propylenowy i glikol polietylenowy.

{Nazwa (własna)} zawiera 21 mg alkoholu benzylowego, 840 mg glikolu propylenowego i 189 mg glikolu polietylenowego w każdym ml.

~~Lek zawiera 840 mg glikolu propylenowego na ampułkę, co odpowiada 840 mg/ml.~~

~~Lek zawiera 189 mg glikolu polietylenowego na ampułkę, co odpowiada 189 mg/ml.~~

~~Lek zawiera 21 mg alkoholu benzylowego na ampułkę, co odpowiada 21 mg/ml.~~

W przypadku dzieci w wieku poniżej 5 lat, pacjentów z chorobami wątroby lub nerek, lub kobiet w ciąży, lub karmiących piersią należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku, gdyż substancje pomocnicze mogą spowodować działania niepożądane. Lekarz może dostosować dawkę, jeśli pacjent lub dziecko stosują inne leki zawierające alkohol benzylowy, glikol propylenowy lub alkohol.

[…]

~~Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).~~

~~Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).~~

~~Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.~~

3. Jak stosować lek {Nazwa (własna)}

3. Stan padaczkowy

Jeśli napad padaczkowy trwa dłużej niż 10-15 minut, lekarz może zdecydować o podaniu jeszcze jednej dawki. Można podać maksymalnie 2 dawki.

Dziecku w wieku poniżej 5 lat nie należy podawać więcej niż dwóch dawek wielokrotnych w ciągu jednego dnia.

Stosowanie u dzieci

Leku {Nazwa (własna)} nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem kontroli stanu padaczkowego ~~(patrz również punkt 2)~~. **W przypadku stanu padaczkowego leku nie należy stosować u noworodków (patrz również punkt 2)**.