

Aneks III

Zmiany w odpowiednich częściach informacji o produkcie

Uwaga:

Prezentowana informacja o produkcie jest wynikiem procedury arbitrażowej, do której odnosi się niniejsza decyzja Komisji.

Informacja o produkcie może być później aktualizowana przez właściwe organy państwa członkowskiego w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 ust. III Dyrektywy 2001/83/WE.

Zmiany w odpowiednich częściach informacji o produkcie

Prawidłowe informacje o produkcie to ostateczna wersja osiągnięta podczas prac grupy koordynującej zawierająca następujące poprawki (oznaczone, odpowiednio, jako **wstawienie** lub **usunięcie tekstu**) w celu odzwierciedlenia uzgodnionej treści, jak podano poniżej:

A. Charakterystyka produktu leczniczego

Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Standardowe dawki przedstawiono w tabeli 1 poniżej. Dodatkowe informacje podano w tekście pod tabelą.

Tabela 1

Wiek/masa ciała	Pierwsza dawka	Druga dawka Co najmniej 10 minut po pierwszej dawce
Sedacja z zachowaniem świadomości i premedykacja		
12 kg do 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥44 kg i <60 lat	5 mg	2,5 mg lub 5 mg*
≥60 lat	2,5 mg	2,5 mg
Leczenie przedłużających się, ostrych, drgawkowych napadów padaczkowych		
12 kg do 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg do 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥40 kg lub ≥12 lat do <60 lat	5 mg	5 mg
≥60 lat	3,75 mg	3,75 mg

* w zależności od pożądanego poziomu i czasu trwania sedacji

(...)

Dawkowanie w leczeniu przedłużających się, ostrych, drgawkowych napadów padaczkowych

- Produkt leczniczy [Nazwa produktu] może być stosowany wyłącznie przez rodziców/opiekunów pacjenta, u którego rozpoznano padaczkę
- Lekarze przepisujący produkt leczniczy [Nazwa produktu] przed **rozpoczęciem** leczenia powinni rozważyć następujące kwestie:
 1. u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem depresji oddechowej wywołanej benzodiazepinami, przed **rozpoczęciem** leczenia produktem leczniczym [Nazwa produktu] należy rozważyć podanie produktu leczniczego [Nazwa produktu] pod nadzorem lekarza. Takie podanie można wykonać, gdy nie ma napadu padaczkowego.
 2. przed **rozpoczęciem** leczenia lekarz powinien poinstruować pacjenta i jego rodziców, opiekunów w następujących kwestiach:
 - jak rozpoznać napady (drgawkowe)

- jak prawidłowo podać produkt leczniczy [Nazwa produktu]
 - kiedy należy, a kiedy nie należy podawać drugiej dawki
 - ryzyka jednoczesnego stosowania opioidów/alkoholu/depresantów OUN/innych benzodiazepin;
 - ryzyka depresji oddechowej, objawów i postępowania w razie jej wystąpienia.
- Produkt leczniczy [Nazwa produktu] można podawać pacjentowi pozostającemu w dowolnej pozycji, w tym pacjentom leżącym lub siedzącym
 - **Pierwszą** dawkę wskazaną w tabeli 1 należy podać donosowo do jednego nozdrza.
 - ~~Jeśli pacjent nie zareaguje na dawkę początkową, kolejną dawkę można podać donosowo do przeciwnego nozdrza, co najmniej 10 minut po podaniu pierwszej dawki, wyłącznie po uzyskaniu porady lekarza. Kolejnej dawki nie należy podawać, jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem lub jeśli podczas napadu występuje nadmierna sedacja, która jest nietypowa dla pacjenta; w takich przypadkach należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.~~
 - ~~Jeśli napad nie ustąpił po podaniu 2 dawek midazolamu (patrz tabela 1), należy natychmiast wezwać pomoc medyczną, a puste urządzenia należy przekazać personelowi medycznemu, aby miał on informacje dotyczące dawki przyjętej przez pacjenta.~~
 - Maksymalna dawka w leczeniu przedłużającego się, ostrego napadu drgawkowego wynosi 10 mg
 - Po przyjęciu midazolamu pacjent powinien pozostawać pod nadzorem opiekuna, który pozostaje z pacjentem.
 - **Opiekunowie powinni podawać tylko jedną dawkę midazolamu. Jeśli napad nie ustąpił w ciągu 10 minut po podaniu midazolamu, należy zwrócić się o pomoc medyczną w nagłych wypadkach i przekazać pusty pojemnik jednodawkowy personelowi medycznemu, aby miał on informacje dotyczące dawki przyjętej przez pacjenta.**
 - **Nie należy bez wcześniej porady lekarza podawać drugiej ani kolejnej dawki w razie utrzymywania się napadów lub ponownego ich wystąpienia po uzyskaniu początkowej odpowiedzi. W szczególności małe dzieci, pacjenci z zaburzeniami oddychania i pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymać drugą dawkę tylko w obecności pracownika opieki medycznej. Tę drugą lub kolejną dawkę należy podać do drugiego nozdrza.**

Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów

(...)

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 60 lat oraz u pacjentów w podeszłym wieku produkt leczniczy [Nazwa produktu] należy stosować ostrożnie. Zaleca się też zmniejszenie dawki (patrz Tabela 1). Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymać drugą dawkę tylko w obecności pracownika opieki medycznej. Patrz także tekst pod tabelą 1 i punkt 4.4.

Dzieci i młodzież

Dzieci o masie ciała <12 kg: produktu leczniczego [Nazwa produktu] nie należy stosować. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności midazolamu u tych dzieci. Brak dostępnych danych.

Dzieci o masie ciała ≥ 12 kg: produkt leczniczy [Nazwa produktu] powinien być stosowany zgodnie z tabelą 1. **W szczególności małe dzieci powinny otrzymać drugą dawkę tylko w obecności pracownika opieki medycznej.** Patrz także tekst pod tabelą 1 i punkt 4.4.

B. Ulotka dołączona do opakowania

Punkt 3

(...)

Zalecana dawka w celu ZATRZYMANIA NAGŁEGO, PRZEDŁUŻAJĄCEGO SIĘ, OSTREGO NAPADU (tabela 2):

Wiek/masa ciała	Pierwsza dawka	Druga dawka Tylko zgodnie z wytycznymi operatora numeru 112/numeru alarmowego/po poradzie lekarza i co najmniej 10 min po	Dawka maksymalna

		pierwszej dawce	
12 kg do 18 kg	1 rozpylenie 2,5 mg	1 rozpylenie 2,5 mg	5 mg
19 kg do 39 kg	1 rozpylenie 3,75 mg	1 rozpylenie 3,75 mg	7,5 mg
40 kg i więcej lub 12 lat i więcej <u>do mniej niż 60 lat</u>	1 rozpylenie 5 mg	1 rozpylenie 5 mg	10 mg
<u>60 lat i starsi</u>	<u>1 rozpylenie 3,75 mg</u>	<u>1 rozpylenie 3,75 mg</u>	<u>7,5 mg</u>

- Produkt leczniczy [Nazwa produktu] może być podawany wyłącznie przez rodziców/opiekunów w celu powstrzymania nagłego, przedłużającego się, ostrego napadu u osób z rozpoznaną padaczką
- Zawsze należy mieć przygotowane do podania 2 nieużywane urządzenia donosowe, na wypadek, gdyby potrzebna była druga dawka
- **Pierwsza** dawkę wskazaną w Tabeli 2 należy podać ~~donosowo~~ **do jednego nozdrza**.
- Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem lub jeśli podczas napadu występuje nadmierna sedacja, która jest nietypowa dla pacjenta; natychmiast [zadzwoń pod numer 112/numer alarmowy/zasiegnąć porady lekarza] (patrz tekst po „Sposób podawania”). Jeśli napad nie ustąpi w ciągu 10 minut po podaniu pierwszej dawki, zawsze [należy zadzwonić pod numer 112/numer alarmowy/zasiegnij porady lekarza] w celu uzyskania wskazówek, czy należy podać drugą dawkę.
- **Opiekunowie powinni podawać tylko jedną dawkę midazolamu. Jeśli napad nie ustąpił w ciągu 10 minut po podaniu midazolamu, należy zwrócić się o pomoc medyczną w nagłych wypadkach w celu uzyskania wskazówek, czy należy podać drugą dawkę. Pusty zużyty pojemnik jednodawkowy należy przekazać pracownikowi służby zdrowia, aby wiedział jaką dawkę otrzymał pacjent.**
- **W razie nieustawiania lub ponownego wystąpienia napadów nie należy podawać drugiej ani kolejnej dawki bez wcześniejszego uzyskania porady lekarza. W szczególności małe dzieci, pacjenci z zaburzeniami oddychania i pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymać drugą dawkę tylko w obecności pracownika służby zdrowia.**
- Drugiej dawki NIE należy podawać, jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem lub jeśli podczas napadu występuje nadmierna sedacja, która jest nietypowa dla pacjenta – w takich przypadkach należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz tekst po „Sposób podawania”).
- Drugą dawkę należy podać do drugiego nozdrza.
- Po podaniu produktu leczniczego [Nazwa produktu] pacjent powinien pozostawać pod nadzorem opiekuna, który jest z pacjentem.

(...)

Sposób podawania

(...)

7. Jeśli potrzebne jest kolejne rozpylenie, należy użyć nowego pojemnika jednodawkowego i ponownie postępować zgodnie z instrukcjami (czynności od 1 do 5). Drugie rozpylenie należy jednak podać do drugiego nozdrza względem nozdrza, do którego podano pierwszą dawkę produktu leczniczego [Nazwa produktu]. Drugą dawkę produktu leczniczego [Nazwa produktu] można podać wyłącznie, jeśli pierwsze rozpylenie podano co najmniej 10 minut wcześniej, a napad nie ustąpił lub wystąpił ponownie oraz **ORAZ** jeśli uzyskano poradę lekarza [np. dzwoniąc pod numer 112/numer alarmowy/do lekarza przepisującego]. **Małe dzieci, osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami oddychania powinni otrzymać drugą dawkę tylko w obecności pracownika służby zdrowia.**

(...)

- **ZAWSZE** należy wezwać karetkę/zadzwoń pod numer alarmowy 112 lub natychmiast zasięgnąć porady lekarza, gdy:
 - Napad nie ustępuje w ciągu 10 minut po podaniu zalecanej dawki ~~dawek~~ (patrz tabela 2) produktu leczniczego [Nazwa produktu]; pokazać puste urządzenia osobom z personelu medycznego, aby mogli ocenić, ile produktu leczniczego [Nazwa produktu] podano.

(...)