

Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Esta informação do medicamento resulta do procedimento de consulta relacionado com esta decisão da Comissão.

A informação do medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de referência, conforme adequado, em conformidade com os procedimentos previstos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

A informação do medicamento válida é a versão final obtida durante o procedimento do Grupo de Coordenação, com as seguintes alterações (assinaladas com {a preencher}, **inserção** ou **eliminação** do texto, consoante o caso) para refletir a redação acordada, tal como indicado abaixo:

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

4.1 Indicações terapêuticas

{Nome (de fantasia)} é indicado em adultos, adolescentes, crianças e bebés a partir de 1 mês de idade:

- para o controlo do estado epiléptico ~~em adultos, adolescentes, crianças e bebés a partir de 1 mês de idade.~~

4.2 Posologia e modo de administração

Estado epiléptico

[...]

Devido ao potencial risco de toxicidade devido à acumulação dos excipientes, a dose máxima de {Nome (de fantasia)} não deve ser repetida nas 24 horas seguintes em crianças com menos de 5 anos de idade (ver secção 4.4).

População pediátrica

A utilização de {Nome (de fantasia)} em crianças com menos de 12 anos é contraindicada, exceto para a indicação de estado epiléptico **em que é contraindicada em recém-nascidos** (ver secções 4.1, 4.3 e 4.4).

4.3 Contraindicações

{Nome (de fantasia)} é contraindicado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto para a indicação de estado epiléptico **em que é contraindicado em recém-nascidos.**

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Informações sobre os excipientes

{Nome (de fantasia)} contém álcool benzílico, polietilenoglicol e propilenoglicol.

Risco de acumulação dos excipientes e toxicidade em doentes pediátricos com menos de 5 anos de idade e noutras populações especiais

Todos estes excipientes são substratos das álcool desidrogenases e podem saturar o metabolismo e aumentar o risco de acumulação dos excipientes que pode levar à toxicidade. Os doentes pediátricos com menos de 5 anos de idade são particularmente vulneráveis devido à sua capacidade renal e metabólica imatura.

O risco inclui também doentes com compromisso hepático ou renal, mulheres grávidas ou a amamentar (ver secção 4.6), bem como doentes com compromisso do sistema enzimático das álcool e aldeído desidrogenases.

É importante ter em conta a carga metabólica diária combinada da coadministração com outros substratos da álcool desidrogenase (por exemplo, etanol). Devem ser tomadas precauções especiais quando são administradas doses repetidas.

Os riscos adicionais para cada excipiente individual são descritos abaixo.

Propilenoglicol

Este medicamento contém 840 mg de propilenoglicol em cada frasco para injetáveis que **ampola** que é equivalente a 840 mg/ml.

[...]

~~A administração prolongada de medicamentos contendo propilenoglicol, bem como a administração concomitante com outros substratos da álcool desidrogenase (p. ex., etanol), aumentam o risco de acumulação de propilenoglicol e toxicidade, especialmente em doentes com compromisso hepático ou renal. A população predisposta à acumulação de propilenoglicol e aos potenciais acontecimentos adversos associados inclui também doentes com compromisso do sistema enzimático das álcool e aldeído desidrogenases, incluindo doentes pediátricos com menos de 5 anos de idade, mulheres grávidas, doentes com doença renal ou hepática grave e doentes em tratamento com dissulfiram ou metronidazol.~~

Álcool benzílico

Este medicamento contém 21 mg de álcool benzílico em cada ml de frasco para solução injetável para injetáveis **ampola, que é equivalente a 21 mg/ml.**

[...]

A administração intravenosa de álcool benzílico tem sido associada a acontecimentos adversos graves e a mortes em recém-nascidos ("síndrome de respiração entrecortada"). **Os recém-nascidos prematuros e de baixo peso têm maior probabilidade de desenvolver toxicidade. Os medicamentos contendo álcool benzílico não devem ser utilizados durante mais de uma 1 semana em crianças com menos de 3 anos de idade, exceto se necessário.**

Embora as doses terapêuticas normais deste medicamento libertem normalmente quantidades de álcool benzílico significativamente inferiores às doses notificadas em associação com a síndrome de respiração entrecortada, desconhece-se a concentração mínima de álcool benzílico a partir da qual pode ocorrer toxicidade.

~~Os recém-nascidos prematuros e de baixo peso têm maior probabilidade de desenvolver toxicidade. Os medicamentos contendo álcool benzílico não devem ser utilizados durante mais de uma 1 semana em crianças com menos de 3 anos de idade, exceto se necessário.~~

~~Se for necessária a utilização de {Nome (de fantasia)}, é importante ter em conta a carga metabólica diária combinada de álcool benzílico proveniente de todas as fontes, especialmente em doentes com compromisso hepático ou renal, bem como em mulheres grávidas ou a amamentar, devido ao risco de acumulação e toxicidade (acidose metabólica).~~

FOLHETO INFORMATIVO

2. O que precisa de saber antes de utilizar {Nome (de fantasia)}

Crianças

Não é permitida a utilização de <{Nome (de fantasia)}> em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto para o controlo do estado epilético. **Em caso de ocorrência de estado epilético, {Nome (de fantasia)} não deve ser utilizado em recém-nascidos.**

[...]

{Nome (de fantasia)} contém álcool benzílico, propilenoglicol e polietilenoglicol.

{Nome (de fantasia)} contém 21 mg de álcool benzílico, 840 mg de propilenoglicol e 189 mg de polietilenoglicol em cada ml.

~~Este medicamento contém 840 mg de propilenoglicol por ampola, que é equivalente a 840 mg/ml.~~

~~Este medicamento contém 189 mg de polietilenoglicol por ampola, que é equivalente a 189 mg/ml.~~

~~Este medicamento contém 21 mg de álcool benzílico por ampola, que é equivalente a 21 mg/ml.~~

Consulte o seu médico ou farmacêutico se o seu filho tiver menos de 5 anos de idade, se você sofrer de doença hepática ou renal ou se estiver grávida ou a amamentar. Isto deve-se ao facto de os excipientes poderem causar efeitos indesejáveis. O seu médico poderá ter de ajustar a dose se você ou o seu filho utilizarem outros medicamentos que contenham álcool benzílico, propilenoglicol ou álcool.

[...]

~~Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida ou a amamentar. Isto deve-se ao facto de grandes quantidades de álcool benzílico se poderem acumular no organismo e causar efeitos indesejáveis (denominados "acidose metabólica").~~

~~Consulte o seu médico ou farmacêutico se sofrer de doença hepática ou renal. Isto deve-se ao facto de grandes quantidades de álcool benzílico se poderem acumular no organismo e causar efeitos indesejáveis (denominados "acidose metabólica").~~

~~Se o seu filho tiver menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar este medicamento, em particular se o seu filho utilizar outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.~~

3. Como utilizar {Nome (de fantasia)}

3. Estado epilético

Se a crise epilética durar mais de 10-15 minutos, o médico pode decidir administrar mais uma dose. Pode administrar-se 2 doses no máximo.

Se o seu filho tiver menos de 5 anos de idade, não lhe devem ser administradas mais de duas doses repetidas num único dia.

Utilização em crianças

{Nome (de fantasia)} não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos, exceto para o controlo do estado epilético (~~ver também secção 2~~). **Em caso de ocorrência de estado epilético, não deve ser utilizado em recém-nascidos (ver também secção 2).**