

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Esta informação sobre o medicamento é o resultado do procedimento de arbitragem ao qual esta decisão da Comissão se refere.

Esta informação sobre o medicamento poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de referência, conforme apropriado, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

A informação doo medicamento válida é a versão final alcançada durante o procedimento do grupo de coordenação, com as seguintes alterações (assinaladas como **inserção** ou **eliminação** do texto, conforme adequado), de forma a espelhar o texto acordado, abaixo indicado:

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

As doses padrão são apresentadas na Tabela 1, abaixo. São fornecidos detalhes adicionais no texto após a tabela.

Tabela 1

Idade/intervalo de peso corporal	Primeira dose	Segunda dose Pelo menos 10 minutos após a primeira dose
Sedação consciente e pré-medicação		
12 kg a 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥44 kg e < 60 anos	5 mg	2,5 mg ou 5 mg*
≥ 60 anos	2,5 mg	2,5 mg
Tratamento de crises epilépticas convulsivas, agudas e prolongadas		
12 kg a 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg a 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg ou ≥ 12 anos a <60 anos	5 mg	5 mg
> 60 anos	3,75 mg	3,75 mg

* dependendo do nível e duração da sedação desejados

(...)

Dose para tratamento de crises convulsivas, agudas e prolongadas

- Nos casos em que o doente tiver sido diagnosticado com epilepsia, [Nome do produto] deve ser usado apenas por pais/cuidadores
- Os prescritores de [Nome do produto] devem ter em conta os seguintes elementos antes da ~~iniciação do~~ tratamento:
 - no caso de doentes com risco elevado de depressão respiratória resultante de benzodiazepinas, deve ser ponderada a administração de [Nome do produto] sob supervisão de um profissional de saúde antes de **iniciar** tratamento com [Nome do produto]. Esta administração pode ser realizada na ausência de uma crise convulsiva.
 - antes do **início** do tratamento, o profissional de saúde deve instruir o doente e seus pais ou cuidadores relativamente:
 - a como identificar uma crise (convulsiva);

- a como utilizar [Nome do produto] adequadamente;
 - a quando administrar uma segunda dose, e quando não o fazer;
 - ao risco de uma utilização simultânea de opioides/álcool/depressores do SNC/outras benzodiazepinas;
 - ao risco de depressão respiratória, seus sintomas e o que fazer se tal ocorrer.
- [Nome do produto] pode ser administrado em qualquer posição, incluindo com os doentes deitados ou sentados
 - A **primeira** dose indicada na Tabela 1 deve ser administrada por via intranasal, numa das narinas.
 - ~~Se o doente não responder à dose inicial, pode ser administrada uma dose subsequente por via intranasal na outra narina, pelo menos 10 minutos após a dose inicial, e apenas após obtenção de aconselhamento médico. Esta dose subsequente não deve ser administrada se o doente tiver dificuldades em respirar ou se apresentar uma sedação excessiva invulgar no doente durante uma crise convulsiva; nestes casos, é necessário procurar assistência médica imediatamente.~~
 - ~~Se a crise convulsiva não parar após a administração das 2 doses de midazolam (ver Tabela 1), é necessário procurar assistência médica imediatamente, e os dispositivos vazios devem ser entregues ao profissional de saúde para aferição da dose recebida pelo doente.~~
 - ~~A dose máxima para tratamento de uma crise convulsiva aguda e prolongada é de 10 mg~~
 - ~~Após receberem midazolam, os doentes devem ser mantidos sob supervisão por um cuidador que permanece junto dos mesmos.~~
 - **Os cuidadores apenas devem administrar uma dose de midazolam. Se a crise convulsiva não parar 10 minutos após a administração de midazolam, é necessário procurar assistência médica, e o recipiente de dose única vazio deve ser entregue ao profissional de saúde para aferição da dose recebida pelo doente.**
 - **Não deve ser administrada uma segunda dose ou dose repetida em caso de continuação ou recorrência da crise convulsiva após uma resposta inicial sem antes receber aconselhamento médico. Em particular, as crianças de tenra idade, doentes com problemas respiratórios e doentes idosos devem receber uma segunda dose apenas na presença de um profissional de saúde. Esta segunda dose ou dose repetida deve ser administrada na narina na qual não foi administrada a primeira dose.**

Utilização em populações especiais

(...)

Idosos

Nos doentes com 60 ou mais anos de idade e nos doentes idosos, [Nome do produto] deve ser administrado com precaução, recomendando-se uma redução da dose (ver Tabela 1). Os doentes idosos apenas devem receber uma segunda dose na presença de um profissional de saúde. Ver também o texto no seguimento da Tabela 1 e a Secção 4.4.

Doentes pediátricos

Crianças com <12 kg: [Nome do produto] não deve ser usado. Não foi estabelecida a segurança e eficácia de midazolam em crianças nesta faixa etária. Não existem dados disponíveis.

Crianças com ≥ 12 kg: [Nome do produto] deve ser usado de acordo com a Tabela 1. **Em particular, as crianças de tenra idade devem receber uma segunda dose apenas na presença de um profissional de saúde.** Ver também o texto no seguimento da Tabela 1 e a Secção 4.4.

B. Folheto informativo

Secção 3

(...)

Dose recomendada para PARAR uma CRISE CONVULSIVA AGUDA, REPENTINA E PROLONGADA (Tabela 2):

Idade/intervalo de peso corporal	Primeira dose	Segunda dose Apenas mediante orientação do 112/número de emergência/aconselhamento médico e, pelo menos, 10 minutos após a primeira dose	Dose máxima

12 kg a 18 kg	1 pulverização de 2,5 mg	1 pulverização de 2,5 mg	5 mg
19 kg a 39 kg	1 pulverização de 3,75 mg	1 pulverização de 3,75 mg	7,5 mg
40 kg e mais, ou 12 anos e mais até menos de 60 anos	1 pulverização de 5 mg	1 pulverização de 5 mg	10 mg
60 anos e mais	1 pulverização de 3,75 mg	1 pulverização de 3,75 mg	7,5 mg

- [Nome do produto] apenas deve ser administrado por pais/cuidadores para parar uma crise convulsiva aguda, repentina e prolongada, nos casos em que os doentes tenham sido diagnosticados com epilepsia
- Tenha sempre 2 dispositivos nasais não usados disponíveis para administração, para a eventualidade de ser necessária uma segunda dose
- A **primeira** dose indicada na Tabela 2 deve ser administrada **numa narina** por via intranasal.
- Se o doente tiver dificuldades em respirar ou se apresentar uma sedação excessiva involuntária no doente durante uma crise convulsiva, [ligue 112/número de emergência/procure ajuda médica] imediatamente (ver após "Modo de administração"). Se a crise convulsiva não parar dentro de 10 minutos após a administração da primeira dose, [ligue 112/número de emergência/procure ajuda médica] para receber instruções caso seja necessário administrar uma segunda dose.
- **Os cuidadores apenas devem administrar uma dose de midazolam. Se a crise convulsiva não parar 10 minutos após a administração de midazolam, é necessário procurar assistência médica para receber instruções caso seja necessário administrar uma segunda dose, e o recipiente de dose única vazio deve ser entregue ao profissional de saúde para aferição da dose recebida pelo doente.**
- **Não deve ser administrada uma segunda dose ou dose repetida se a crise convulsiva não parar ou em caso de recorrência sem antes receber aconselhamento médico. Em particular, as crianças de tenra idade, doentes com problemas respiratórios e doentes idosos devem receber uma segunda dose apenas na presença de um profissional de saúde.**
- Esta segunda dose NÃO deve ser administrada se o doente tiver dificuldades em respirar ou se apresentar uma sedação excessiva involuntária no doente durante uma crise convulsiva; nestes casos, é necessário procurar assistência médica imediatamente (ver após "Modo de administração").
- Esta segunda dose deve ser administrada na narina na qual não foi administrada a primeira dose.
- Após a administração de [Nome do produto], deve manter-se sob supervisão por um cuidador que permanece junto do doente

(...)

Modo de administração

(...)

7. Se for necessária outra pulverização, utilize um recipiente de dose única novo e siga as instruções novamente a partir do passo 1 ao 5, mas administre a segunda pulverização na outra narina (não naquela em que administrou a primeira dose de [Nome do produto]). A segunda dose de [Nome do produto] apenas pode ser administrada, se a primeira pulverização tiver sido administrada há, pelo menos, 10 minutos e a crise não tiver parado ou tiver recorrido, **E** apenas depois de obter aconselhamento médico [p. ex., ligando 112/número de emergência/contactando o médico responsável pela prescrição] para tal. **As crianças de tenra idade e doentes com problemas respiratórios devem receber uma segunda dose apenas na presença de um profissional de saúde.**

(...)

- Chame SEMPRE uma ambulância/número de emergência/112 ou procure assistência médica imediatamente se:
 - a crise convulsiva não parar 10 minutos após a administração das doses recomendadas (ver Tabela 2) de [Nome do produto]; mostre os dispositivos vazios aos profissionais de saúde, que assim poderão avaliar qual a dose de [Nome do produto] administrada.

(...)