

Anexa III

Modificări aduse secțiunilor relevante privind informațiile despre produs

Notă:

Aceste informații despre produs sunt rezultatul procedurii de sesizare la care se referă această decizie a Comisiei.

Informațiile despre produs pot fi supuse actualizării de către autoritățile competente din statele membre în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 al titlului III din Directiva 2001/83/CE.

Modificări aduse secțiunilor relevante privind informațiile despre produs

Informațiile valabile referitoare la medicament reprezintă versiunea finală obținută în timpul procedurii Grupului de coordonare, cu următoarele modificări (marcate cu {a se completa}, **introducerea** sau ~~eliminarea~~ textului, după caz) pentru a reflecta formularea convenită, astfel cum se prevede mai jos:

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

4.1 Indicații terapeutice

{Numele (inventat)} este indicat la adulți, adolescenți, copii și sugari începând cu vârsta de 1 lună:

- pentru controlul statusului epileptic ~~adulți, adolescenți, copii și sugari începând cu vârsta de 1 lună.~~

4.2 Doze și mod de administrare

Status epileptic

[...]

Din cauza riscului potential de toxicitate din acumularea excipientilor, doza maximă de {Numele (inventat)} nu trebuie repetată în decurs de 24 de ore la copiii cu vârsta sub 5 ani (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Utilizarea {Numele (inventat)} la copiii cu vârsta sub 12 ani este contraindicată, cu excepția indicației de status epileptic, situație în **care este contraindicată la nou-născuți** (vezi pct. 4.1, 4.3 și 4.4).

4.3 Contraindicații

{Numele (inventat)} este contraindicat la copiii sub 12 ani, cu excepția indicației de status epilepticus **situație în care este contraindicat la nou-născuți.**

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Informații privind excipienții

{Numele (inventat)} conține alcool benzilic, polietilenglicol și propilenglicol.

Risc de acumulare a excipientilor și toxicitate la pacienții copii și adolescenți cu vârsta sub 5 ani și la alte grupe speciale de pacienți

Toți acești excipienți sunt substraturi ale alcool dehidrogenazei, care pot satura metabolismul și crește riscul de acumulare a excipientilor, ceea ce poate duce la toxicitate. Pacienții copii și adolescenți cu vârsta sub 5 ani sunt în special vulnerabili datorită imaturității aparatului renal și a capacității sale de metabolizare.

Riscul include, de asemenea, pacienții cu afectare a funcției hepatice sau renale, femeile gravide sau care alăptează (vezi pct. 4.6), precum și pacienții cu afectare a sistemului enzimatic al alcool dehidrogenazei și aldehid dehidrogenazei.

Este important să se ia în considerare sarcina metabolică zilnică combinată a administrării concomitente cu alte substraturi ale alcool dehidrogenazei (de exemplu, etanol). Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se administrează doze repetate.

Riscurile suplimentare pentru fiecare excipient în parte sunt prezentate mai jos.

Propilenglicol

Acest medicament conține 840 mg propilenglicol per flacon **fiolă** care este echivalent cu 840 mg/ml.

[...]

Administrarea prelungită a produselor care conțin propilenglicol, precum și administrarea concomitentă cu alte substraturi ale alcool dehidrogenazei (de exemplu, etanol), cresc riscul de acumulare și toxicitate a propilenglicolului, în special la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. Populația predispusă la acumularea de propilenglicol și la potențiale evenimente adverse asociate include, de asemenea, pacienții cu afectare a sistemului enzimatic de alcool și aldehid dehidrogenază, inclusiv pacienții copii și adolescenți cu vârstă sub 5 ani, femeile gravide, pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice severe și cei tratați cu disulfiram sau metronidazol.

Alcool benzilic

Acest medicament conține 21 mg de alcool benzilic per fiecare ml soluție injectabilă **fiolă, care este echivalent cu 21 mg/ml.**

[...]

Administrarea intravenoasă de alcool benzilic a fost asociată cu evenimente adverse grave și deces la nou-născuți („sindrom gasping”). **Nou-născuții prematuri și cu greutate mică la naștere sunt mai sensibili la apariția toxicității. Medicamentele care conțin alcool benzilic nu trebuie utilizate mai mult de o săptămână la copiii cu vârstă sub 3 ani, decât dacă este necesar.** Deși dozele terapeutice normale ale acestui medicament eliberează de obicei cantități de alcool benzilic semnificativ mai mici decât dozele raportate în asociere cu sindromul gasping, concentrația minimă de alcool benzilic la care poate apărea toxicitatea nu este cunoscută.

Nou-născuții prematuri și cu greutate mică la naștere sunt mai sensibili la apariția toxicității. Medicamentele care conțin alcool benzilic nu trebuie utilizate mai mult de o săptămână la copiii cu vârstă sub 3 ani, decât dacă este necesar.

În cazul în care este necesară utilizarea (Numele (inventat)), este important să se ia în considerare sarcina metabolică zilnică combinată de alcool benzilic din toate sursele, în special la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală, precum și la femeile gravide sau care alăptează, din cauza riscului de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

PROSPECTUL

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza {Numele (inventat)}

Copii

Nu este permisă utilizarea <{Numele (inventat)}> la copii cu vârsta sub 12 ani decât pentru controlul statusului epileptic. **Pentru statusul epileptic, {Numele (inventat)} nu trebuie utilizat la nou-născuți.**

[...]

{Numele (inventat)} conține alcool benzilic, propilenglicol și polietilenglicol.

{Numele (inventat)} conține 21 mg alcool benzilic, 840 mg propilenglicol și 189 mg polietilenglicol în fiecare ml.

~~Acest medicament conține 840 mg propilenglicol per fiecare fiolă, care este echivalent cu 840 mg/ml.~~

~~Acest medicament conține 189 mg polietilenglicol per fiecare fiolă, care este echivalent cu 189 mg/ml.~~

~~Acest medicament conține 21 mg alcool benzilic per fiecare fiolă, care este echivalent cu 21 mg/ml.~~

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 5 ani aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor sau sunteți gravidă sau alăptați. Aceasta din cauza faptului că excipientii pot provoca determina adverse. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să ajusteze doza dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați alte medicamente care conțin alcool benzilic, propilenglicol sau alcool.

[...]

~~Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).~~

~~Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică)~~

~~Dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 5 ani, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra acest medicament, în special dacă utilizează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.~~

3. Cum să utilizați {Numele (inventat)}

3. Status epilepticus

Dacă criza epileptică durează mai mult de 10-15 minute, medicul poate decide să administreze încă o doză. Pot fi administrate maximum 2 doze.

Copilului dumneavoastră nu trebuie să i se administreze mai mult de două doze repetate într-o singură zi, dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 5 ani.

Utilizarea la copii

{Numele (inventat)} nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani decât pentru controlul statusului epileptic ~~(vezi și pct. 2)~~. **Pentru statusul epileptic, acesta nu trebuie utilizat la nou-născuți (vezi și pct. 2).**