

Anexa III

Modificări ale secțiunilor relevante din informațiile despre produs

Observație:

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

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din statele membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE.

Modificări ale secțiunilor relevante din informațiile despre produs

Informațiile valabile referitoare la produs reprezintă versiunea finală obținută în cadrul procedurii grupului de coordonare, cu următoarele modificări (marcate ca **insertie** sau **ștergere** ale textului, după caz, pentru a reflecta formularea convenită, astfel cum se prevede mai jos:

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Secțiunea 4. 2 Doze și mod de administrare

Doze

Dozele standard sunt prezentate în tabelul 1 de mai jos. Detalii suplimentare sunt furnizate în textul care urmează după tabel.

Tabelul 1

Vârsta/Intervalul de greutate corporală	Prima doză	A doua doză La cel puțin 10 minute după prima doză
Sedare conștientă și premedicație		
12 kg până la 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg și < 60 de ani	5 mg	2,5 mg sau 5 mg*
≥ 60 de ani	2,5 mg	2,5 mg
Tratamentul crizelor epileptice prelungite, acute, convulsive		
12 kg până la 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg până la 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg sau > 12 ani până la < 60 de ani	5 mg	5 mg
<u>> 60 de ani</u>	<u>3,75 mg</u>	<u>3,75 mg</u>

* în funcție de nivelul și durata sedării dorite

(...)

Tratamentul crizelor prelungite, acute, convulsive - doze

- [Denumirea medicamentului] trebuie administrat numai de către părinți/persoane care au grijă de pacient, în cazul în care pacientul a fost diagnosticat cu epilepsie.
- [Denumirea medicamentului] medicii prescriptori trebuie să ia în considerare următoarele aspecte înainte de **începerea** **începerii** tratamentului:
 - pentru pacienții cu risc crescut de deprimare respiratorie cauzată de benzodiazepine, trebuie luată în considerare administrarea de [denumirea medicamentului] sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății înainte de **începerea** tratamentului cu [denumirea medicamentului]. Această administrare poate fi efectuată în absența unei crize convulsive.
 - înainte de **începerea** tratamentului, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să instruiască pacientul și părinții pacientului, persoanele care au grijă de pacient cu privire la:
 - cum să identifice crizele (convulsive)

- cum să utilizeze [denumirea medicamentului] în mod corespunzător
 - când să administreze o a doua doză și când să nu o administreze
 - riscul de utilizare concomitentă a opioidelor/alcoolului/ medicamentelor cu efect deprimant asupra SNC/altor benzodiazepine;
 - riscul de deprimare respiratorie, simptomele și ce trebuie să facă în cazul apariției acestora
- [Denumirea medicamentului] poate fi administrat în orice poziție, inclusiv la pacienții culcați sau așezați
 - Prima doză indicată în tabelul 1 trebuie administrată pe cale intranasală, într-o nară.
 - ~~În cazul în care pacientul nu răspunde la doza inițială, se poate administra o doză ulterioară pe cale intranasală în nara opusă primei doze, la cel puțin 10 minute după doza inițială, numai după obținerea unui aviz medical. Această doză ulterioară nu trebuie administrată dacă pacientul are probleme de respirație sau dacă există o sedare excesivă care nu este caracteristică pacientului în timpul unei crize, în aceste cazuri trebuie solicitată imediat asistență medicală.~~
 - În cazul în care convulsiile nu au încetat după administrarea celor 2 doze de midazolam (a se vedea tabelul 1), trebuie solicitată imediat asistență medicală de urgență, iar dispozitivele goale trebuie predate profesionistului din domeniul sănătății pentru a furniza informații cu privire la doza primită de pacient.
 - Doza maximă pentru tratarea unei crize convulsive acute și prelungite este de 10 mg.
 - După administrarea de midazolam, pacienții trebuie ținuti sub supraveghere de către un îngrijitor.
 - **Persoanele care au grijă de pacienți trebuie să administreze doar o singură doză de midazolam. În cazul în care convulsiile nu au încetat în decurs de 10 minute după administrarea de midazolam, trebuie solicitată asistență medicală de urgență, iar recipientul monodoză trebuie dat profesionistului din domeniul sănătății pentru a furniza informații privind doza administrată pacientului.**
 - **O a doua doză sau o doză repetată, atunci când convulsiile continuă sau reapar după un răspuns inițial, nu trebuie administrată fără un aviz medical prealabil. În mod special, la copii mici, pacienți cu insuficiență respiratorie și pacienți vârstnici trebuie să se administreze o a doua doză numai în prezența unui profesionist din domeniul sănătății. Această a doua doză sau doza repetată trebuie administrată în nara opusă celei în care a fost administrată prima doză.**

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

(...)

Vârstnici

La pacienții cu vârsta de 60 de ani și peste precum și la pacienții vârstnici, [denumirea medicamentului] trebuie utilizat cu prudență și se recomandă reducerea dozei (a se vedea tabelul 1). La pacienții vârstnici trebuie să se administreze o a doua doză numai în prezența unui profesionist din domeniul sănătății. A se vedea, de asemenea, textul care urmează după tabelul 1 și secțiunea 4.4.

Pacienți pediatrici

Pentru copii < 12 kg: [denumirea medicamentului] nu trebuie utilizat. Siguranța și eficacitatea midazolam la acești copii nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

Pentru copii ≥ 12 kg: [denumirea medicamentului] trebuie utilizat în conformitate cu tabelul 1. **În mod special, la copii mici trebuie să se administreze o a doua doză numai în prezența unui profesionist din domeniul sănătății.** A se vedea, de asemenea, textul care urmează după tabelul 1 și secțiunea 4.4.

B. Prospectul

Secțiunea 3

(...)

Doza recomandată pentru a OPRI o CRIZĂ BRUSCĂ, PRELUNGITĂ, ACUTĂ (tabelul 2):

Vârsta/Intervalul de greutate corporală	Prima doză	A doua doză Numai la îndrumarea 112/numărul de	Doza maximă
---	------------	--	-------------

		urgentă/consiliere medicală și la cel puțin 10 minute după prima doză	
12 kg până la 18 kg	1 pulverizare a 2,5 mg	1 pulverizare a 2,5 mg	5 mg
19 kg până la 39 kg	1 pulverizare a 3,75 mg	1 pulverizare a 3,75 mg	7,5 mg
40 kg și mai mult sau de la 12 ani și peste până la 60 de ani	1 pulverizare a 5 mg	1 pulverizare a 5 mg	10 mg
60 de ani și peste	1 pulverizare de 3,75 mg	1 pulverizare de 3,75 mg	7,5 mg

- [Denumirea medicamentului] trebuie să fie administrat numai de către părinți/ persoane care au grijă de pacient pentru a opri o criză bruscă, prelungită, acută, în cazul în care persoanele au fost diagnosticate cu epilepsie.
- Pentru administrare este necesar să aveți întotdeauna la dispoziție 2 dispozitive nazale nefolosite, în cazul în care este necesară o a doua doză
- **Prima** doză indicată în tabelul 2 trebuie administrată **într-o nară pe cale intranasală**.
- Dacă pacientul are probleme de respirație sau dacă există o sedare excesivă care nu este caracteristică pacientului în timpul unei crize. [sunăți imediat la 112/numărul de urgență/solicitați sfatul medicului] (a se vedea după Mod de administrare). Dacă convulsiile nu se opresc în termen de 10 minute de la administrarea primei doze, apelați întotdeauna [apelați 112/numărul de urgență/solicitați sfatul medicului] pentru a obține îndrumări dacă trebuie administrată o a doua doză.
- **Persoanele care au grijă de pacient trebuie să administreze doar o singură doză de midazolam. În cazul în care convulsiile nu s-au oprit în decurs de 10 minute de la administrarea de midazolam, trebuie solicitată asistență medicală de urgență, pentru a obține îndrumări dacă trebuie administrată o a doua doză, iar recipientul gol monodoză trebuie predat profesionistului din domeniul sănătății pentru a furniza informații cu privire la doza care a fost administrată pacientului.**
- **O a doua doză sau o doză repetată, atunci când convulsiile nu se opresc sau reapar nu trebuie administrată fără un aviz medical prealabil. În mod special, la copii mici, pacienți cu insuficiență respiratorie și pacienți vârstnici trebuie să se administreze o a doua doză numai în prezența unui profesionist din domeniul sănătății.**
- Această a doua doză NU trebuie administrată dacă pacientul are probleme de respirație sau dacă există o sedare excesivă care nu este caracteristică pacientului în timpul unei crize - în aceste cazuri solicitați imediat sfatul medicului (a se vedea după Mod de administrare).
- O a doua doză trebuie să fie administrată în cealaltă nară, față de prima doză.
- După administrarea de [denumirea medicamentului], trebuie să rămâneți sub supravegherea unei persoane, care rămâne cu pacientul

(...)

Mod de administrare

(...)

7. Dacă este necesară o altă pulverizare, utilizați un nou recipient monodoză și urmați din nou instrucțiunile de la pasul 1 la 5, dar administrați a doua pulverizare în altă nară decât cea în care a fost administrată prima pulverizare cu [Denumirea medicamentului]. Cea de-a doua doză de [denumirea medicamentului] poate fi administrată numai dacă prima pulverizare a fost administrată cu cel puțin 10 minute în urmă și criza nu a încetat sau a reapărut și **SI** ați obținut sfatul medicului [de exemplu, apelând 112/numărul de urgență/medicul prescriptor] pentru a face acest lucru. **La copii mici, vârstnici și pacienți cu insuficiență respiratorie trebuie să se administreze o a doua doză numai în prezența unui profesionist din domeniul sănătății.**

(...)

- Sunați ÎNTOTDEAUNA la o ambulanță/numărul de urgență 112 sau solicitați imediat sfatul unui medic, atunci când:

- Criza nu se oprește în decurs de 10 minute după administrarea dozelor recomandate (a se vedea tabelul 2) de [denumirea medicamentului]; arătați dispozitivele goale profesioniștilor din domeniul sănătății, care pot evalua doza de [denumirea medicamentului] administrată.

(...)