

Príloha III

Zmena príslušných častí Informácie o lieku

Poznámka:

Táto informácia o lieku je výsledkom arbitrážneho konania (referral), na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie Komisie.

Následne môžu kompetentné authority v členských štátoch náležite aktualizovať tieto informácie o lieku v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Zmena príslušných častí Informácií o lieku

Platná informácia o lieku je konečnou verziou dosiahnutou počas postupu koordinačnej skupiny s nasledujúcimi zmenami a doplneniami (označenými ako {doplniť}, **vložením** alebo **vypustením** textu podľa potreby), ktoré odrážajú dohodnuté znenie, ako je uvedené nižšie:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

4.1 Terapeutické indikácie

{(Vymyslený) názov} je indikovaný u dospelých, dospelievajúcich, detí a dojčiat od 1 mesiaca veku:

- na kontrolu status epilepticus ~~u dospelých, dospelievajúcich, detí a dojčiat od 1 mesiaca veku.~~

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Status epilepticus

[...]

Vzhľadom na potenciálne riziko toxicity z kumulácie pomocných látok sa maximálna dávka {(vymyslený) názov} nesmie opakovať v priebehu 24 hodín u detí mladších ako 5 rokov (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Použitie {(vymyslený) názov} u detí mladších ako 12 rokov je kontraindikované, s výnimkou indikácie status epilepticus, **kde je kontraindikovaný u novorodencov** (pozri časti 4.1, 4.3 a 4.4).

4.3 Kontraindikácie

{(Vymyslený) názov} je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov, s výnimkou indikácie status epilepticus, **kde je kontraindikovaný u novorodencov.**

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Informácie o pomocných látkach

{(Vymyslený) názov} obsahuje benzylalkohol, polyetylén glykol a propylén glykol.

Riziko kumulácie pomocných látok a toxicity u pediatrických pacientov mladších ako 5 rokov a iných osobitných skupín populácie

Všetky tieto pomocné látky sú substrátmi alkoholdehydrogenázy a môžu saturovať metabolizmus a zvyšovať riziko akumulácie pomocných látok, ktorá môže viesť k toxicite. Detskí pacienti mladší ako 5 rokov sú obzvlášť zraniteľní z dôvodu nezrelej renálnej a metabolickej kapacity.

Riziko zahŕňa aj pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, tehotné alebo dojčiace ženy (pozri časť 4.6), ako aj pacientov s poruchou enzýmového systému alkohol- a aldehyddehydrogenázy.

Je dôležité vziať do úvahy kombinovanú dennú metabolickú záťaž pri súbežnom podávaní s inými substrátmi alkoholdehydrogenázy (napr. etanolom). Pri opakovanom podávaní dávok je potrebná mimoriadna opatrnosť.

Ďalšie riziká pre každú jednotlivú pomocnú látku sú uvedené nižšie.

Propylénglykol

Tento liek obsahuje 840 mg propylénglykolu v jednej injekčná liekovka **ampulke**, čo zodpovedá 840 mg/ml.

[...]

~~Dlhodobé podávanie prípravkov s obsahom propylénglykolu, ako aj súbežné podávanie s inými substrátmi alkoholdehydrogenázy (napr. etanolom) zvyšuje riziko akumulácie propylénglykolu a toxicity, najmä u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Medzi populáciu náchylnú na hromadenie propylénglykolu a s tým spojené potenciálne nežiaduce udalosti patria aj pacienti poruchou enzýmového systému alkoholu a aldehyddehydrogenázy vrátane pediatrických pacientov mladších ako 5 rokov, tehotných žien, pacientov so závažným ochorením obličiek alebo pečene a pacientov liečených disulfiramom alebo metronidazolom.~~

Benzylalkohol

Tento liek obsahuje 21 mg benzylalkoholu v jednej každom ml injekčného roztoku **ampulke, čo zodpovedá 21 mg/ml.**

[...]

Intravenózne podávanie benzylalkoholu sa spájalo so závažnými nežiaducimi udalosťami a úmrtiami novorodencov („gasping syndróm” – lapavé dýchanie). **U predčasne narodených novorodencov a novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou je vyššia pravdepodobnosť vzniku toxicity. Lieky obsahujúce benzylalkohol sa nemajú používať dlhšie ako 1 týždeň u detí mladších ako 3 roky, pokiaľ to nie je nevyhnutné.** Hoci pri bežných terapeutických dávkach tohto lieku sa zvyčajne uvoľňujú množstvá benzylalkoholu výrazne nižšie ako dávky hlásené v súvislosti so syndrómom lapavého dýchania, minimálna koncentrácia benzylalkoholu, pri ktorej môže dôjsť k toxicite, nie je známa.

~~U predčasne narodených novorodencov a novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou je vyššia pravdepodobnosť vzniku toxicity. Lieky obsahujúce benzylalkohol sa nemajú používať dlhšie ako 1 týždeň u detí mladších ako 3 roky, pokiaľ to nie je nevyhnutné.~~

Ak je použitie {(vymyslený) názov} nevyhnutné, je dôležité vziať do úvahy kombinovanú dennú metabolickú záťaž benzylalkoholom zo všetkých zdrojov, najmä u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, ako aj u tehotných alebo dojčiacich žien, kvôli riziku kumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete {(vymyslený) názov}

Deti

Deti mladšie ako 12 rokov nesmú užívať <{(vymyslený) názov}> s výnimkou kontroly status epilepticus. **Pri status epilepticus sa {(vymyslený) názov} nesmie používať u novorodencov.**

[...]

{(Vymyslený) názov} obsahuje benzylalkohol, propylénglykol a polyetylénglykol.

{(Vymyslený) názov} obsahuje 21 mg benzylalkoholu, 840 mg propylénglykolu a 189 mg polyetylénglykolu v jednom ml.

Tento liek obsahuje 840 mg propylénglykolu v ampulke, čo zodpovedá 840 mg/ml.

Tento liek obsahuje 189 mg polyetylénglykolu v ampulke, čo zodpovedá 189 mg/ml.

Tento liek obsahuje 21 mg benzylalkoholu v ampulke, čo zodpovedá 21 mg/ml.

Ak je vaše dieťa mladšie ako 5 rokov, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ak ste tehotná či dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Dôvodom je, že pomocné látky môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Ak vy alebo vaše dieťa užívate iné lieky, ktoré obsahujú benzylalkohol, propylénglykol alebo alkohol, váš lekár možno bude musieť upraviť dávku.

[...]

Ak ste tehotná alebo dojčíte, požiadať o radu svojho lekára alebo lekárnika. Je to preto, že veľké množstvo benzylalkoholu sa môže vo vašom tele hromadiť a spôsobiť vedľajšie účinky (tzv. „metabolickú acidózu“).

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, požiadať o radu svojho lekára alebo lekárnika. Je to preto, že veľké množstvo benzylalkoholu sa môže hromadiť vo vašom tele a môže spôsobiť vedľajšie účinky (tzv. „metabolickú acidózu“).

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom pred podaním tohto lieku, najmä ak používa iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

3. Ako používať {(vymyslený) názov}

3. Status epilepticus

Ak epileptický záchvat trvá dlhšie ako 10 až 15 minút, lekár môže rozhodnúť o podaní ešte jednej dávky. Môžu sa podať maximálne 2 dávky.

Ak je vaše dieťa mladšie ako 5 rokov, nemalo by dostať viac ako dve opakované dávky v jeden deň.

Použitie u detí

{(Vymyslený) názov} sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov s výnimkou kontroly status epilepticus (~~pozri tiež časť 2~~). **Pri status epilepticus sa nemá používať u novorodencov (pozri tiež časť 2).**