

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku

Poznámka:

Tieto informácie o lieku sú výsledkom postupu doporučení, ku ktorému sa vzťahuje toto rozhodnutie Komisie.

Kompetentné orgány členského štátu môžu v spolupráci s referenčným členským štátom informácie o lieku neskôr podľa potreby aktualizovať, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku

Platné informácie o lieku sú finálnou verziou, ktorá je výsledkom postupu koordinačnej skupiny, s nasledujúcimi zmenami (označenými podľa situácie ako **vložený** alebo ~~vymazaný~~ text), aby odrážali dohodnuté znenie, ako je uvedené nižšie:

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Štandardné dávky sú uvedené v tabuľke č. 1 nižšie. Ďalšie podrobnosti sú uvedené v texte za tabuľkou.

Tabuľka č. 1

Rozpätie veku/telesnej hmotnosti	Prvá dávka	Druhá dávka Najmenej 10 minút po prvej dávke
Ľahká sedácia a premedikácia		
12 kg až 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg a < 60 rokov	5 mg	2,5 mg alebo 5 mg*
≥ 60 rokov	2,5 mg	2,5 mg
Liečba dlhotrvajúcich, akútnych konvulzívnych epileptických záchvatov		
12 kg až 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg až 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg alebo ≥ 12 rokov až < 60 rokov	5 mg	5 mg
> 60 rokov	3,75 mg	3,75 mg

*v závislosti od požadovanej úrovne a trvania sedácie

(...)

Liečba dlhotrvajúcich, akútnych, konvulzívnych záchvatov - dávkovanie

- [Názov lieku] môžu používať len rodičia/opatrovatelia, ak bola pacientovi diagnostikovaná epilepsia
- Lekári predpisujúci [názov lieku] by mali ~~pred~~ **začiatkom** liečby zvážiť nasledujúce skutočnosti:
 1. v prípade pacientov so zvýšeným rizikom respiračnej depresie spôsobenej benzodiazepínmi je pred **začiatkom** liečby pomocou [názov lieku] potrebné zvážiť podávanie pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Liek sa môže takto podávať, keď pacient nemá záchvat.
 2. pred **začiatkom** liečby má zdravotnícky pracovník pacienta a jeho rodičov/opatrovateľov poučiť o:
 - spôsobe rozpoznania (konvulzívnych) záchvatov;
 - spôsobe správneho používania [názov lieku];
 - čase, kedy podať a kedy nepodať druhú dávku;

- riziku súbežného používania opioidov/alkoholu/liekov tlmiacich CNS/iných benzodiazepínov;
 - riziku a príznakov respiračnej depresie a čo robiť, ak nastane.
- [Názov lieku] sa môže podávať v akejkoľvek polohe, a to aj ležiacim alebo sediacim pacientom
 - **Prvá dávka** uvedená v tabuľke č. 1 sa má podať intranazálne do jednej nosovej dierky.
 - Ak pacient na úvodnú dávku nezareaguje, najmenej 10 minút po úvodnej dávke možno podať jednu ďalšiu dávku intranazálne do druhej nosovej dierky, a to výlučne po porade s lekárom. Táto ďalšia dávka sa nemá podať, ak má pacient ťažkosti s dýchaním alebo došlo k nadmernej sedácii, ktorá nie je pre pacienta počas záchvatu typická. V takýchto prípadoch je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
 - Ak záchvat neskončí po podaní 2 dávok midazolamu (pozri tabuľku č. 1), je potrebné okamžite vyhľadať rýchlu lekársku pomoc. Zdravotníckemu pracovníkovi je potrebné odovzdať prázdne fľaštičky, aby vedel, akú dávku pacient dostal.
 - Maximálna dávka pri liečbe predĺženého akútneho konvulzívneho záchvatu je 10 mg.
 - Po podaní midazolamu by mali byť pacienti pod dohľadom opatrovateľa, ktorý s nimi zostane.
- **Opatrovatelia by mali podať len jednu dávku midazolamu. Ak záchvat neskončí do 10 minút po podaní midazolamu, je nevyhnutné vyhľadať rýchlu lekársku pomoc a zdravotníckemu pracovníkovi je potrebné odovzdať prázdny obal jednorazovej dávky, aby vedel, akú dávku pacient dostal.**
 - **Druhá alebo opakovaná dávka pri pretrvávajúcom alebo opakovanom výskyte záchvatov po úvodnej odpovedi sa nemá podať bez predchádzajúcej porady s lekárom. Najmä malé deti, pacienti s poruchou dýchania a starší pacienti by mali dostať druhú dávku len za prítomnosti zdravotníckeho pracovníka. Táto druhá alebo opakovaná dávka sa má podať do druhej nosovej dierky.**

Použitie u osobitných populácií

(...)

Starší pacienti

U pacientov od 60 rokov a starších pacientov sa má [názov lieku] používať opatrne a odporúča sa zníženie dávky (pozri tabuľku č. 1). Starší pacienti majú dostať druhú dávku len za prítomnosti zdravotníckeho pracovníka. Pozri aj text za tabuľkou č. 1 a časť 4.4.

Pediatrickí pacienti

Deti < 12 kg: [Názov lieku] sa nemá používať. Bezpečnosť a účinnosť midazolamu u týchto detí nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Deti ≥ 12 kg: [názov lieku] sa má používať podľa tabuľky č. 1. **Najmä malé deti majú dostať druhú dávku len za prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.** Pozri aj text za tabuľkou č. 1 a časť 4.4.

B. Písomná informácia pre používateľa

Časť 3

(...)

Odporúčaná dávka na ZASTAVENIE NÁHLEHO, PREDĹŽENÉHO AKÚTNEHO ZÁCHVATU (tabuľka č. 2):

Rozpätie veku/telesnej hmotnosti	Prvá dávka	Druhá dávka Len na základe odporúčania operátora linky 112/tiesňového volania/lekárskeho doporučenia a najmenej 10 minút po prvej dávke	Maximálna dávka
12 kg až 18 kg	1 vstrek v dávke 2,5 mg	1 vstrek v dávke 2,5 mg	5 mg

19 kg až 39 kg	1 vstrek v dávke 3,75 mg	1 vstrek v dávke 3,75 mg	7,5 mg
40 kg a viac alebo 12 rokov a viac až menej ako 60 rokov	1 vstrek v dávke 5 mg	1 vstrek v dávke 5 mg	10 mg
60 rokov a viac	1 vstrek v dávke 3,75 mg	1 vstrek v dávke 3,75 mg	7,5 mg

- [Názov lieku] môžu podávať len rodičia/opatrovatelia na zastavenie náhleho, dlhotrvajúceho akútneho záchvatu u osôb s diagnostikovanou epilepsiou
- Pre prípad, že by bola potrebná druhá dávka, majte vždy k dispozícii 2 nepoužité fľaštičky na podanie do nosa
- **Prvá dávka** uvedená v tabuľke č. 2 sa má podať **do jednej nosovej dierky** intranazálne.
- Ak má pacient ťažkosti s dýchaním alebo došlo k nadmernej sedácii, ktorá je pre pacienta počas záchvatu neobvyklá, okamžite [zavolajte na linku 112/tiesňovú linku/vyhľadajte lekársku pomoc] (pozri informácie po časti Spôsob podávania). Ak sa záchvat neskončí do 10 minút po podaní prvej dávky, vždy [zavolajte na linku 112/tiesňovú linku/vyhľadajte lekársku pomoc], aby ste zistili, či je potrebné podať druhú dávku.
- **Opatrovatelia by mali podať len jednu dávku midazolamu. Ak sa záchvat neskončí do 10 minút po podaní midazolamu, je nevyhnutné vyhľadať rýchlu lekársku pomoc a zistiť, či je potrebné podať druhú dávku a zdravotníckemu pracovníkovi je potrebné odovzdať prázdny obal jednorazovej dávky, aby vedel, akú dávku pacient dostal.**
- **Druhá alebo opakovaná dávka pri pretrvávajúcom alebo opakovanom výskyte záchvatov sa nemá podať bez predchádzajúcej porady s lekárom. Najmä malé deti, pacienti s poruchou dýchania a starší pacienti by mali dostať druhú dávku len za prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.**
- Táto ďalšia dávka sa **NEMÁ** podať, ak má pacient ťažkosti s dýchaním alebo došlo k nadmernej sedácii, ktorá nie je pre pacienta počas záchvatu typická – v takýchto prípadoch okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri informácie po časti Spôsob podávania).
- Druhá dávka sa musí podať do druhej nosovej dierky.
- Po podaní [názov lieku] by pacient mal ostať pod dohľadom opatrovateľa, ktorý s ním zostane

(...)

Spôsob podávania

(...)

7. Ak je potrebný ďalší vstrek, použite nový jednorazový obal a znova postupujte podľa krokov 1 až 5. Druhá dávku však podajte do druhej nosovej dierky, nie do tej, do ktorej ste podali prvú dávku [názov produktu]. Druhá dávka [názov lieku] sa môže podať len, ak sa prvý vstrek podal najmenej pred 10 minútami, záchvat neprestal alebo sa znova objavil **A** poradili ste sa s lekárom [napr. telefonickým na linku 112/tiesňovú linku/predpisujúcemu lekárovi]. **Malé deti, starší pacienti a pacienti s poruchou dýchania majú dostať druhú dávku len za prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.**

(...)

- **VŽDY volajte záchrannú službu/tiesňovú linku 112 alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, keď:**
 - Záchvat neprestane do 10 minút po podaní odporúčanej dávky Záchvat neustane do 10 minút po podaní doporučenej dávky/doporučených dávok (pozri tabuľku č. 2) [názov lieku]; zdravotníckym pracovníkom ukážte prázdne fľaštičky, aby zistili koľko [názov lieku] sa podalo.

(...)