

Priloga III

Dopolnitve ustreznih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka na katerega se nanaša odločitev Evropske komisije.

Informacije o zdravilu lahko pristojni organi držav članic naknadno posodobijo ob sodelovanju referenčne države članice, če je to potrebno, v skladu s postopki, določenimi v 4. Poglavju naslova III Direktive 2001/83/ES.

Dopolnitve ustreznih poglavij informacij o zdravilu

Veljavne informacije o zdravilu so končna različica, sprejeta v postopku koordinacijske skupine, z naslednjimi spremembami (označenimi kot {izpolnite}, **vstavitev** ali ~~izbris~~ besedila, kot je primerno), tako da bodo odražale odobreno besedilo, ki je navedeno spodaj:

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo {(Izmišljeno) ime} je indicirano pri odraslih, mladostnikih, otrocih in novorojenčkih od 1 meseca starosti:

- za nadzor epileptičnega statusa ~~pri odraslih, mladostnikih, otrocih in novorojenčkih od 1 meseca starosti.~~

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Status epilepticus

[...]

Zaradi morebitnega tveganja za toksične učinke, ki se lahko pojavi kot posledica kopičenja pomožnih snovi, se pri otrocih, starih manj kot 5 let, največjega odmerka zdravila {(Izmišljeno) ime} ne sme ponoviti v 24 urah (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila {(Izmišljeno) ime} pri otrocih, mlajših od 12 let, je kontraindicirana oziroma je indicirana samo za nadzor epileptičnega statusa, **pri novorojenčkih pa je kontraindicirana tudi v tem primeru** (glejte poglavja 4.1, 4.3 in 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo {(Izmišljeno) ime} je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 12 let, oziroma je pri njih indicirano samo za nadzor epileptičnega statusa, **pri novorojenčkih pa je kontraindicirano tudi v tem primeru.**

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Informacije o pomožnih snoveh

Zdravilo {(Izmišljeno) ime} vsebuje benzilalkohol, polietilenglikol in propilenglikol.

Tveganje za kopičenje pomožnih snovi in toksične učinke pri pediatričnih bolnikih, starih manj kot 5 let, in drugih posebnih skupinah bolnikov

Vse te pomožne snovi so substrati alkohol dehidrogenaze in lahko obremenijo presnovo in povečajo tveganje za kopičenje pomožnih snovi, kar lahko povzroči toksične učinke. Pediatrični bolniki, stari manj kot 5 let, so še posebej občutljivi zaradi nezrele ledvične in presnovne kapacitete.

Tveganje vključuje tudi bolnike z okvarjeno jetrno ali ledvično funkcijo, nosečnice ali doječe matere (glejte poglavje 4.6) ter bolnike z okvarjenim encimskim sistemom alkohol- in aldehid dehidrogenaze.

Pomembno je upoštevati skupno obremenitev presnove čez dan pri sočasnem dajanju z drugimi substrati alkohol dehidrogenaze (npr. etanolom). Posebna previdnost je potrebna pri dajanju ponavljajočih se odmerkov.

Nadaljnja tveganja posameznih pomožnih snovi so opredeljena spodaj.

Propilenglikol

To zdravilo vsebuje 840 mg propilenglikola v ~~viala~~ **1 ampuli**, kar je enako 840 mg/ml.

[...]

Dolgoročno dajanje zdravil, ki vsebujejo propilenglikol, ter sočasno dajanje z drugimi substrati alkohol dehidrogenaze (npr. etanol) poveča tveganje za kopičenje in toksičnost propilenglikola, predvsem pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic. Populacija, ki je nagnjena h kopičenju propilenglikola in povezanim morebitnim neželenim dogodkom, vključuje tudi bolnike z okvarjenim encimskim sistemom alkohol in aldehid dehidrogenaze, vključno s pediatričnimi bolniki, starimi manj kot 5 let, nosečnicami, bolniki s hudo boleznijo ledvic ali jeter ter bolniki, ki se zdravijo z disulfiramom ali metronidazolom.

Benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 21 mg benzilalkohola v ~~enem ml raztopine za injiciranje~~ **eni ampuli, kar je enako 21 mg/ml.**

[...]

Intravensko dajanje benzilalkohola je bilo povezano z resnimi neželenimi dogodki in smrtjo pri novorojenčkih (»sindrom lovljenja sape«). **Pri nedonošenčkih in novorojenčkih s premajhno porodno maso je verjetnost za pojav toksičnosti večja. Pri otrocih, mlajših od 3 let, se zdravil, ki vsebujejo benzilalkohol, ne sme uporabljati več kot 1 teden, razen če je to nujno potrebno.** Čeprav običajni terapevtski odmerki tega zdravila običajno sproščajo količine benzilalkohola, ki so bistveno manjše od odmerkov, o katerih so poročali v povezavi s sindromom lovljenja sape, najmanjša koncentracija benzilalkohola, pri kateri se lahko pojavi toksičnost, ni znana.

Pri nedonošenčkih in novorojenčkih s premajhno porodno težo je verjetnost za pojav toksičnosti večja. Pri otrocih, mlajših od 3 let, zdravil, ki vsebujejo benzilalkohol, ni dovoljeno uporabljati več kot 1 teden, v kolikor ni to nujno potrebno.

Če je uporaba zdravila ~~{{(Izmišljeno) ime}}~~ nujno potrebna, je pomembno upoštevati skupno obremenitev presnove z benzilalkoholom čez dan iz vseh virov, predvsem pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter, ter pri nosečnicah in doječih materah, zaradi tveganja za kopičenje in toksičnost (metabolična acidoza).

NAVODILO ZA UPORABO

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo{(Izmišljeno) ime}

Otroci

Otroci, mlajši od 12 let, ne smejo uporabljati zdravila <{(Izmišljeno) ime}>, razen za nadzor epileptičnega statusa. **Pri novorojenčkih se zdravila {(Izmišljeno) ime} za nadzor epileptičnega statusa ne sme uporabljati.**

[...]

Zdravilo {(Izmišljeno) ime} vsebuje benzilalkohol, propilenglikol in polietilenglikol.

Zdravilo {(Izmišljeno) ime} vsebuje 21 mg benzilalkohola, 840 mg propilenglikola in 189 mg polietilenglikola v enem ml.

To zdravilo vsebuje 840 mg propilenglikola v ampuli, kar je enako 840 mg/ml.

To zdravilo vsebuje 189 mg polietilenglikola v ampuli, kar je enako 189 mg/ml.

To zdravilo vsebuje 21 mg benzilalkohola v ampuli, kar je enako 21 mg/ml.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če je vaš otrok star manj kot 5 let, če imate bolezen jeter ali ledvic oziroma če ste noseči ali dojite. Pomožne snovi lahko namreč povzročijo neželene učinke. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerke, če vi ali vaš otrok uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo benzilalkohol, propilenglikol ali alkohol.

[...]

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste noseči ali dojite. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Če je vaš otrok star manj kot 5 let, se pred dajanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, zlasti če uporablja še druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

3. Kako uporabljati zdravilo {(Izmišljeno) ime}

3. Epileptični status

Če epileptični napad traja več kot 10-15 minut, se lahko zdravnik odloči za dajanje dodatnega odmerka. Dovoljeno je dati največ 2 odmerka.

Vaš otrok ne sme prejeti več kot dveh zaporednih odmerkov v enem dnevu, če je star manj kot 5 let.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo {(Izmišljeno) ime} se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, razen za nadzor epileptičnega statusa (glejte tudi poglavje 2). **Pri novorojenčkih se ga ne sme uporabljati niti za nadzor epileptičnega statusa (glejte poglavje 2).**