

Priloga III

Spremembe zadevnih delov informacij o zdravilu

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka, na katerega se nanaša ta odločitev Komisije.

Pristojni organi države članice lahko v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES informacije o zdravilu kasneje dopolnijo v sodelovanju z referenčno državo članice, če je to primerno.

Spremembe zadevnih delov informacij o zdravilu

Veljavne informacije o izdelku so končna različica, ki je nastala med postopkom koordinacijske skupine, z naslednjimi spremembami (označenimi kot **vstavev** ali **izbris** besedila, kot je ustrezno), ki odražajo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno v nadaljevanju:

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Standardni odmerki so navedeni v preglednici 1 v nadaljevanju. Dodatne podrobnosti vsebuje besedilo, ki sledi preglednici.

Preglednica 1

Razpon starosti/telesne mase	Prvi odmerek	Drugi odmerek vsaj 10 minut po prvem odmerku
Zavestna sedacija in predmedikacija		
od 12 kg do 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg in < 60 let	5 mg	2,5 mg ali 5 mg*
≥ 60 let	2,5 mg	2,5 mg
Zdravljenje dolgotrajnih, akutnih, konvulzivnih epileptičnih napadov		
od 12 kg do 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
od 19 kg do 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg ali ≥ 12 let do < 60 let	5 mg	5 mg
<u>> 60 let</u>	<u>3,75 mg</u>	<u>3,75 mg</u>

* Odvisno od želene stopnje in trajanja sedacije

(...)

Odmerek za zdravljenje dolgotrajnih, akutnih, konvulzivnih epileptičnih napadov

- Zdravilo [Ime zdravila] lahko uporabljajo samo starši/skrbniki, kadar je pri otroku diagnosticirana epilepsija.
- Predpisovalci zdravila [Ime zdravila] naj **pred začetkom zdravljenja** upoštevajo naslednje, ~~preden uvedejo zdravljenje~~:
 - pri bolnikih s povečanim tveganjem za respiratorno depresijo zaradi benzodiazepinov je treba pred ~~uvvedbo~~ **začetkom** zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] razmisliti o dajanju zdravila [ime zdravila] pod nadzorom zdravstvenega delavca. To dajanje se lahko opravi v odsotnosti epileptičnega napada;
 - pred ~~uvvedbo~~ **začetkom** zdravljenja mora zdravstveno osebje bolnika in bolnikove starše oziroma skrbnike poučiti o naslednjem:
 - kako prepoznati (konvulzivne) epileptične napade,
 - kako uporabljati zdravilo [ime zdravila],

- kdaj dati drugi odmerek in kdaj ne,
 - o tveganju ob hkratni uporabi opioidov/alkohola/depresivov ČŽS/drugih benzodiazepinov,
 - o tveganju za respiratorno depresijo, njenih simptomih in kako ukrepati, če se pojavi.
- Zdravilo [ime zdravila] je mogoče odmeriti v katerem koli položaju, tudi pri ležečih ali sedečih bolnikih.
 - **Prvi** odmerek, naveden v preglednici 1, je treba dati intranazalno v eno nosnico.
 - Če se bolnik ne odzove na začetni odmerek, je mogoče drugi odmerek odmeriti intranazalno v nasprotno nosnico glede na nosnico, ki ste jo uporabili za prvi odmerek, in sicer najmanj 10 minut po začetnem odmerku in šele po prejemu zdravniškega nasveta. Drugega odmerka ne uporabite, če ima bolnik težave z dihanjem oziroma če je prišlo do pretirane sedacije, ki je neznatna za bolnika med napadom. V teh primerih morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
 - Če napad ne pojenja po 2 odmerkih midazolama (glejte preglednico 1), nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč, prazne vsebnike pa izročite zdravstvenemu osebju, da bo pridobilo informacije o odmerku, ki ga je prejel bolnik.
 - Največji odmerek za zdravljenje podaljšanega akutnega konvulzivnega napada je 10 mg.
 - Po prejemu midazolama morajo bolniki ostati pod nadzorom negovalca, ki ostane z njimi.
 - **Skrbniki lahko dajo samo en odmerek midazolama. Če napad ne pojenja v 10 minutah po odmerjanju midazolama, morajo poiskati nujno zdravniško pomoč, prazen enodmerni vsebnik pa izročiti zdravstvenemu osebju, da bo imelo informacije o odmerku, ki ga je prejel bolnik.**
 - **V primeru nadaljevanja ali ponovitve epileptičnega napada po začetnem odzivu skrbnik bolniku ne sme dati drugega oziroma ponovnega odmerka brez posveta z zdravnikom. Zlasti majhni otroci, bolniki z motnjami dihanja in starejši bolniki smejo prejeti drugi odmerek le v prisotnosti zdravstvenega delavca. Drugi oziroma ponovni odmerek je treba dati v drugo nosnico kot prvega.**

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

(...)

Starejši

Pri bolnikih, starejših od 60 let, in starejših bolnikih je treba zdravilo [ime zdravila] uporabljati previdno, priporočeno pa je tudi zmanjšanje odmerka (glejte preglednico 1). Starejši bolniki smejo prejeti drugi odmerek le v prisotnosti zdravstvenega delavca. Glejte tudi besedilo pod preglednico 1 in v poglavju 4.4.

Pediatrični bolniki

Otroci < 12 kg: zdravilo [ime zdravila] se ne sme uporabljati. Varnost in učinkovitost midazolama za uporabo pri teh otrocih nista bili dokazani. Na voljo ni nobenih podatkov.

Otroci ≥ 12 kg: zdravilo [ime zdravila] naj se uporablja v skladu s preglednico 1. **Zlasti majhni otroci smejo prejeti drugi odmerek le v prisotnosti zdravstvenega delavca.** Glejte tudi besedilo pod preglednico 1 in v poglavju 4.4.

B. Navodilo za uporabo

Poglavje 3

(...)

Priporočeni odmerek za USTAVITEV NENADNEGA, DOLGOTRAJNEGA, AKUTNEGA EPILEPTIČNEGA NAPADA (preglednica 2):

Razpon starosti/telesne mase	Prvi odmerek	Drugi odmerek Samo v skladu z navodili nujne medicinske pomoči (112)/osebja na telefonski številki za nujne primere/zdravniškega nasveta in vsaj 10 minut po	Največji odmerek

		prvem odmerku	
od 12 kg do 18 kg	1 razpršek po 2,5 mg	1 razpršek po 2,5 mg	5 mg
od 19 kg do 39 kg	1 razpršek po 3,75 mg	1 razpršek po 3,75 mg	7,5 mg
40 kg in več ali od 12 let in več <u>manj kot 60 let</u>	1 razpršek po 5 mg	1 razpršek po 5 mg	10 mg
60 let in več	1 razpršek po 3,75 mg	1 razpršek po 3,75 mg	7,5 mg

- Zdravilo [ime zdravila] lahko odmerjajo samo starši/skrbniki za ustavitev nenadnega, podaljšanega akutnega epileptičnega napada, kadar je pri osebi diagnosticirana epilepsija.
- Za odmerjanje imejte vedno pripravljena 2 neuporabljena nosna pripomočka, če bo bolnik potreboval tudi drugi odmerek.
- **Prvi** odmerek, naveden v preglednici 2, je treba dati ~~intranazalno~~ **v eno nosnico.**
- Če ima bolnik težave z dihanjem oziroma če je prišlo do pretirane sedacije, ki je neznatna za bolnika med epileptičnim napadom, nemudoma [pokličite 112/številko nujne medicinske pomoči/poiščite zdravniški nasvet] (glejte besedilo po razdelku Način dajanja). Če napad ne pojenja 10 minut po odmerjanju prvega odmerka, vedno [pokličite 112/številko za nujne primere/poiščite zdravniški nasvet] in pridobite navodila glede uporabe drugega odmerka.
- **Skrbniki lahko dajo samo en odmerek midazolama. Če epileptični napad ne pojenja v 10 minutah po odmerjanju midazolama, poiščite nujno zdravniško pomoč, da vam dajo navodila glede uporabe drugega odmerka, prazen enoodmerni vsebnik pa izročite zdravstvenemu osebju, da bo imelo informacije o odmerku, ki ga je prejel bolnik.**
- **Če epileptični napad ne preneha ali se ponovi, bolniku ne smete dati drugega oziroma ponovnega odmerka brez posveta z zdravnikom. Zlasti majhni otroci, bolniki z motnjami dihanja in starejši bolniki smejo prejeti drugi odmerek le v prisotnosti zdravstvenega delavca.**
- Drugega odmerka NE uporabite, če ima bolnik težave z dihanjem oziroma če je prišlo do pretirane sedacije, ki je neznatna za bolnika med napadom. V teh primerih nemudoma pridobite zdravniški nasvet (glejte besedilo po razdelku Način odmerjanja).
- Drugi odmerek je treba dati v drugo nosnico kot prvega.
- Po dajanju zdravila [ime zdravila] mora bolnik ostati pod nadzorom skrbnika, ki ostane pri njem.

(...)

Način dajanja

(...)

7. Če je potreben še en razpršek, uporabite nov enoodmerni vsebnik in ponovno upoštevajte navodila od 1. do 5. koraka, vendar drugi odmerek dajte v drugo nosnico kot prvi odmerek zdravila [ime zdravila]. Drugi odmerek zdravila [ime zdravila] smete uporabiti le, če je bil prvi odmerek uporabljen pred vsaj 10 minutami in napad ni prenehal ali se je ponovil **TER** ste poiskali zdravniški nasvet glede uporabe drugega odmerka [npr. s klicem na 112/številko za nujne primere/lečečega zdravnika]. **Majhni otroci, starejši in bolniki z motnjami dihanja smejo prejeti drugi odmerek le v prisotnosti zdravstvenega delavca.**

(...)

- VEDNO pokličite nujno medicinsko pomoč (112) oziroma takoj poiščite zdravniški nasvet v naslednjih primerih:
 - če napad ne preneha v 10 minutah po priporočenem odmerku/~~ih~~ (glejte preglednico 2) zdravila [ime zdravila]. Prazen pršilnik pokažite zdravstvenemu osebju, ki lahko oceni, kolikšen odmerek zdravila [ime zdravila] je prejel bolnik.

(...)