

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt i produktinformationen

Anmärkning:

Denna produktinformation är resultatet av hänskjutningsförfarandet som detta beslut av kommissionen gäller.

Produktinformationen kan komma att uppdateras av behöriga myndigheter i medlemsstaten, i samarbete med referensmedlemsstaten om tillämpligt och i enlighet med de förfaranden som beskrivs i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar i relevanta avsnitt i produktinformationen

Den giltiga produktinformationen är den slutversion som fastställdes under förfarandet i samordningsgruppen. (markerad som {ska fyllas i }, **infogning** eller ~~redigering~~ av text efter behov) så att den återger nedanstående formulering:

PRODUKTRESUMÉ

4.1 Terapeutiska indikationer

{(Läkemedlets) namn} är avsett för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder:

- För behandling av status epilepticus hos ungdomar, barn och spädbarn från 1 månads ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Status epilepticus

[...]

På grund av potentiell risk från ackumulering av hjälpämnen ska den maximala dosen av {(Läkemedlets) namn} inte upprepas inom 24 timmar hos barn < 5 år (se varning om hjälpämnen i avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

{(Läkemedlets) namn} är kontraindicerat för barn under 12 år utom för indikationen status epilepticus **där det är kontraindicerat hos nyfödda** (se avsnitt 4.1, 4.3 och 4.4).

4.3 Kontraindikationer

{(Läkemedlets) namn} är kontraindicerat för barn under 12 år utom för indikationen status epilepticus **där det är kontraindicerat hos nyfödda**.

4.4 Varningar och försiktighet

Information om hjälpämnen

{(Läkemedlets) namn} innehåller bensylalkohol, polyetylenglykol och propylenglykol.

Risk för ackumulering och toxicitet hos pediatriska patienter under 5 år och andra särskilda populationer.

Alla dessa hjälpämnen är substrat till alkoholdehydrogenas och kan mätta metabolism och öka risken för ackumulering av hjälpämnen som kan leda till toxicitet. Pediatriska patienter under 5 år är särskilt sårbara på grund av outvecklad njurkapacitet och metabol kapacitet.

Risken inkluderar även patienter med nedsatt lever- och njurfunktion, gravida eller ammande kvinnor (se avsnitt 4.6) samt patienter med nedsatt alkohol- och aldehyddehydrogenasfunktion.

Det är viktigt att beakta den kombinerade dagliga metabola belastningen av samtidig administrering med andra substrat till alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Särskild försiktighet ska iakttas när upprepade doser ges.

Ytterligare risker för varje enskilt hjälpämne anges nedan.

Propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 840 mg propylenglykol per injektionsflaska **ampull** motsvarande 840 mg/ml.

[...]

Långvarig administrering av produkter som innehåller propylenglykol, såväl som samtidig administrering med andra substrat till alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol), ökar risken för ackumulering och toxicitet av propylenglykol, särskilt hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Populationen med benägenhet att drabbas av ackumulering av propylenglykol och förknippade potentiella biverkningar omfattar patienter med nedsatt alkohol- och aldehyddehydrogenasfunktion, inklusive pediatrika patienter yngre än 5 år, gravida kvinnor, patienter med allvarlig njur- eller leversjukdom och patienter som behandlas med disulfiram eller metronidazol.

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 21 mg bensylalkohol per minjektionslösning **ampull, vilket motsvarar 21 mg/ml.**

[...]

Intravenös administrering av bensylalkohol har förknippats med allvarliga biverkningar och dödsfall hos nyfödda barn (förgiftning, s.k. "gasping syndrome"). **Prematura spädbarn och spädbarn med låg födelsevikt löper större risk att utveckla toxicitet. Läkemedel som innehåller bensylalkohol bör inte användas i mer än 1 vecka till barn under 3 år om det inte är nödvändigt.** Även om normala terapeutiska doser av denna produkt vanligtvis avger betydligt mindre mängder av bensylalkohol än de doser som rapporterats i samband med "gasping syndrome" är den lägsta koncentration av bensylalkohol som kan medföra toxicitet okänd.

Prematura spädbarn och spädbarn med låg födelsevikt löper större risk att utveckla toxicitet. Läkemedel som innehåller bensylalkohol bör inte användas i mer än 1 vecka till barn under 3 år om det inte är nödvändigt.

Om {(Läkemedlets) namn} måste användas är det viktigt att överväga den sammanlagda dagliga metabola belastningen av bensylalkohol från alla källor, särskilt hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion såväl som hos gravida eller ammande kvinnor, på grund av risken för ackumulering och förgiftning (metabol acidos).

BIPACKSEDEL

2. Vad du behöver veta innan du använder {(Läkemedlets) namn}

Barn

Barn under 12 år får inte använda {(Läkemedlets) namn} utom för behandling av status epilepticus. **Vid status epilepticus får {(Läkemedlets) namn} inte användas till nyfödda.**

[...]

{(Läkemedlets) namn} innehåller bensylalkohol, propylenglykol och polyetylglykol.

{(Läkemedlets) namn} innehåller 21 mg bensylalkohol, 840 mg propylenglykol och 189 mg polyetylglykol per ml.

Detta läkemedel innehåller 840 mg propylenglykol per ampull, vilket motsvarar 840 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 189 mg polyetylglykol per ampull, vilket motsvarar 189 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 21 mg bensylalkohol per ampull, vilket motsvarar 21 mg/ml.

Fråga läkare och apotekspersonal om råd om ditt barn är under 5 år, om du har lever- eller njursjukdom eller om du är gravid eller ammar. Detta eftersom hjälpämnen kan orsaka biverkningar. Läkaren kan behöva justera dosen om du eller ditt barn använder andra läkemedel som innehåller bensylalkohol, propylenglykol eller alkohol.

[...]

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är gravid eller ammar. Det är för att stora mängder bensylalkohol kan ansamlas i kroppen och ge biverkningar (så kallad "metabol acidos").

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har lever- eller njursjukdom. Det är för att stora mängder bensylalkohol kan ansamlas i kroppen och ge biverkningar (så kallad "metabol acidos").

Om ditt barn är under 5 år ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger barnet detta läkemedel, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

3. Hur du använder {(Läkemedlets) namn}

3. Status epilepticus

Om det epileptiska anfaller pågår längre än 10-15 minuter kan läkaren välja att ge en till dos. Högst 2 doser får ges.

Ditt barn ska inte ges mer än två upprepade doser på en dag om han/hon är under 5 år.

Användning för barn

{(Läkemedlets) namn} ska inte användas till barn under 12 år utom för behandling av status epilepticus (se även avsnitt 2). **Vid status epilepticus ska det inte användas till nyfödda (se avsnitt 2).**