

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Anmärkning:

Denna produktinformation är resultatet av det hänskjutningsförfarande som detta kommissionsbeslut avser.

Produktinformationen kan senare uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i punkt III i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Den giltiga produktinformationen är den slutversion som fastställdes under förfarandet i samordningsgruppen. Följande ändringar som visas nedan (markerade som **införda** eller ~~raderade~~ i texten) återspeglar den överenskomna formuleringen.

A. Produktresumé

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Standarddoser anges nedan i tabell 1. Efter tabellen finns ytterligare information om dosering att ta del av.

Tabell 1

Ålder-/kroppsviktintervall	Första dosen	Andra dosen Minst 10 min efter första dosen
Vaken sedering och premedicinering		
12 kg till 43 kg	2,5 mg	2,5 mg
≥ 44 kg och < 60 år	5 mg	2,5 mg eller 5 mg*
≥ 60 år	2,5 mg	2,5 mg
Behandling av långvariga, akuta, konvulsiva epileptiska anfall		
12 kg till 18 kg	2,5 mg	2,5 mg
19 kg till 39 kg	3,75 mg	3,75 mg
≥ 40 kg eller ≥ 12 år till < 60 år	5 mg	5 mg
≥ 60 år	3,75 mg	3,75 mg

* beroende på önskad nivå och varaktighet för sederingen.

(...)

Behandling av långvariga, akuta, konvulsiva anfall. Dosering.

- [Produktnamn] får endast användas av föräldrar/vårdgivare i fall där patienten diagnosticerats med epilepsi
- Den som förskriver [Produktnamn] ska överväga följande innan ~~initiering av~~ behandlingen **påbörjas**:
 - för patienter med ökad risk för andningsdepression av bensodiazepiner bör man överväga att ge [Produktnamn] under övervakning av sjukvårdspersonal innan behandlingen börjar. Denna administrering kan utföras i frånvaro av ett anfall.
 - innan behandlingen **påbörjas** ska hälso- och sjukvårdspersonalen instruera patienten och patientens föräldrar eller vårdgivare om:
 - hur man identifierar (konvulsiva) anfall
 - hur man använder [Produktnamn] på rätt sätt
 - när man ska ge en andra dos och när man inte ska det

- riskerna vid samtidig användning av opioider/alkohol/CNS-dämpande/övriga bensodiazepiner;
- risken för andningsdepression, vilka symtomen är och vad du ska göra om de uppstår.

- [Produktnamn] kan administreras i vilken position som helst, även hos liggande eller sittande patienter
- Den **första** dosen (som anges i tabell 1) ska administreras intranasalt i en näsborre.
- ~~Om patienten inte svarar på den initiala dosen kan en efterföljande dos administreras intranasalt i motsatt näsborre jämfört med den första dosen, minst 10 minuter efter den initiala dosen, dock endast efter att ha fått medicinsk rådgivning. Denna efterföljande dos ska inte administreras om patienten har andningssvårigheter eller om det finns kraftig sedering som är okarakteristisk för patienten under ett anfall, i dessa fall måste medicinsk hjälp sökas omedelbart.~~
- ~~Om anfallet inte har upphört efter administrering av de 2 doserna av midazolam (se tabell 1), måste akut medicinsk hjälp sökas omedelbart och de tomma anordningarna ska ges till sjukvårdspersonalen för att ge information om den dos patienten fått.~~
- Den maximala dosen för att behandla ett långvarigt, akut konvulsivt anfall är 10 mg
- Efter att ha fått midazolam ska patienterna hållas under uppsikt av en vårdgivare som stannar kvar hos patienterna.
- **Vårdgivare ska endast administrera en engångsdos av midazolam. Om anfallet inte har upphört inom 10 minuter efter att läkemedlet administrerats måste de omedelbart söka akut medicinsk hjälp. Den tomma endosbehållaren ska ges till sjukvårdspersonalen för att ge dem information om vilken dos patienten fått.**
- **Om anfallet fortsätter eller återkommer efter att patienten har fått ett initialt svar av första dosen får en andra eller upprepade dos inte ges utan medicinsk rådgivning. Små barn, patienter med andningssvårigheter och äldre patienter ska endast få en andra dos i närvaro av sjukvårdspersonal. Den andra eller upprepade dosen ska administreras i motsatt näsborre jämfört med den första dosen.**

Användning i särskilda populationer

(...)

Äldre

Hos äldre patienter (≥ 60 år) ska [Produktnamn] användas med försiktighet och dosreduktion rekommenderas (se tabell 1). Äldre patienter ska endast få en andra dos i närvaro av sjukvårdspersonal. Se även texten efter tabell 1 och avsnitt 4.4.

Pediatriska patienter

För barn <12 kg: [Produktnamn] ska inte användas. Säkerhet och effekt av midazolam för dessa barn har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

För barn ≥12 kg: [Produktnamn] ska användas enligt tabell 1. **Små barn bör endast få en andra dos i närvaro av sjukvårdspersonal.** Se även texten efter tabell 1 och avsnitt 4.4.

B. Bipacksedel

Avsnitt 3

(...)

Rekommenderad dos för att stoppa ett plötsligt, långvarigt krampanfall (tabell 2):

Ålder-/kroppsviktintervall	Första dosen	Andra dosen Endast efter vägledning från 112/ medicinsk rådgivning och minst 10 minuter efter första dosen	Maxdos
12 kg till 18 kg	1 spray à 2,5 mg	1 spray à 2,5 mg	5 mg
19 kg till 39 kg	1 spray à 3,75 mg	1 spray à 3,75 mg	7,5 mg
40 kg eller mer eller	1 spray à 5 mg	1 spray à 5 mg	10 mg

12 år och äldre till mindre än 60 år			
60 år och äldre	1 spray à 3,75 mg	1 spray à 3,75 mg	7,5 mg

- [Produktnamn] får endast ges av föräldrar/vårdgivare för att stoppa ett plötsligt, långvarigt, akut krampfall där patienten har diagnostiserats med epilepsi
- Ha alltid 2 oanvända endosbehållare med läkemedlet tillgängliga om en andra dos behövs
- Den **första** dosen (som anges i tabell 2) ges **i ena näsborren** intranasalt.
- Om patienten har andningssvårigheter eller om patienten är överdrivet sederad (lugn) på ett ovanligt sätt under ett anfall, ring 112 och sök omedelbar läkarhjälp (läs även "hur du använder läkemedlet"). Om anfallet inte upphör inom 10 minuter efter administrering av den första dosen ska du alltid [ringa 112/nödnummer/söka läkarhjälp] för att få vägledning om en andra dos ska ges.
- **Vårdgivare ska endast ge en engångsdos av midazolam. Om anfallet inte har upphört inom 10 minuter efter att de gett en engångsdos av läkemedlet måste akut medicinsk hjälp sökas för att få vägledning om en andra dos ska ges eller inte. Den tomma endosbehållaren ska sparas och ges vidare till sjukvårdspersonalen så de ska veta vilken dos patienten har fått.**
- **Om anfallet inte upphör eller om det återkommer får en andra eller upprepade dos inte ges utan medicinsk rådgivning. Små barn, patienter med andningssvårigheter och äldre patienter ska endast få en andra dos i närvaro av sjukvårdspersonal. Denna andra dos ska ges i motsatt näsborre jämfört med den första dosen.**
- En andra eller upprepade dos ska INTE ges om patienten har andningssvårigheter eller om patienten är överdrivet sederad på ett ovanligt sätt under ett anfall. I dessa fall ska du omedelbart söka medicinsk hjälp (läs även "hur du använder läkemedlet")
- En andra dos måste ges i den motsatt näsborren jämfört med den första dosen.
- Efter att du har fått [Produktnamn] ska du hållas under uppsikt av en vårdgivare som stannar hos dig.

(...)

Hur du använder läkemedlet

(...)

7. Om ytterligare en dos behövs, använd en ny endosbehållare och följ instruktionerna igen från steg 1 till 5. Ge den andra dosen i den motsatt näsborren jämfört med den som användes för att ge den första dosen. Den andra dosen får endast ges om den första dosen gavs för minst 10 minuter sedan och anfallet inte upphörde eller om det återkom och **samt om** du har fått medicinsk rådgivning t.ex. från 112 eller din läkare och de har sagt att en andra dos ska ges. **Små barn, äldre och patienter med nedsatt andning ska endast ges en andra dos i närvaro av sjukvårdspersonal.**

(...)

- Ring ALLTID efter en ambulans via tel. 112 eller sök omedelbart medicinsk hjälp om: Anfallet inte upphör inom 10 minuter efter den rekommenderade dosens (se tabell 2) av [Produktnamn]; visa den tomma endosbehållaren för hälso- och sjukvårdspersonal så de kan veta hur mycket [Produktnamn] som har getts.

(...)