

Seuraavia valmisteyhteenvedon muutoksia suositellaan:

#### Kohta 4.1

On ilmoitettava, mille ikäryhmille valmiste on tarkoitettu ja määritettävä ikäraajat, esim. X on tarkoitettu <x-y <vuoden, kuukauden> ikäisille <aikuisille><vastasyntyneille><vauvoille><lapsille> <nuorille>

Teksti ”bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viralliset suositukset on huomioitava” on lisättävä.

#### Kohta 4.2

Valmisteyhteenvedossa on annettava kummatkin lapsia koskevat annosteluohjelmat eli painoon ja ikään perustuvat annosteluohjelmat.

– Annokset painokiloa kohden: ”lapsia koskeva annostus vastaa noin 6 mg:a trimetopriimia ja 30 mg:a sulfametoksatsolia painokiloa kohden vuorokaudessa”.

– Päivittäinen annostus iän mukaan: ”lasten ikään perustuvat annostusaikataulut on annettu seuraavassa taulukossa...”.

Sulfametoksatsoli- ja trimetopriimihoito on vasta-aiheinen alle 6 viikon ikäisillä lapsilla. Yli kuuden viikon ikäiset lapset on mainittava tässä kohdassa

Termi *Pneumocystis carinii* on muutettava valmisteyhteenvedossa termiksi *Pneumocystis jirovecii*.

#### Kohta 4.3

”Trimetopriimin ja sulfametoksatsolin yhdistelmää ei saa antaa vauvoille kuuden ensimmäisen elinviikon aikana.”

#### Kohta 5.2

Seuraava teksti on lisättävä:

”<Valmiste> kummankin ainesosan, trimetopriimin ja sulfametoksatsolin, farmakokinetiikka määräytyy iän mukaan lapsilla, joiden munuaiset toimivat normaalisti. Trimetopriimin ja sulfametoksatsolin eliminaatio on heikompi vastasyntyneillä kahden ensimmäisen elinkuukauden aikana. Sen jälkeen sekä trimetopriimin että sulfametoksatsolin eliminaatio nopeutuu, jolloin ne poistuvat nopeammin elimistöstä ja puoliintumisaika lyhenee. Erot näkyvät selkeimmin pienissä vauvoissa (> 1,7 kuukaudesta 24 kuukauteen) ja vähenevät iän myötä verrattuna pikkulapsiin (1–3,6-vuotiaisiin), lapsiin (7,5-vuotiaista alle 10-vuotiaisiin) ja aikuisiin (ks. kohta 4.2)”

Seuraavia pakkausselosteen muutoksia suositellaan:

#### Kohta 1

On ilmoitettava, mille ikäryhmille valmiste on tarkoitettu ja määritettävä ikäraajat, esim. X:ää käytetään <x-y <vuoden, kuukauden> ikäisille <aikuisille><vastasyntyneille><vauvoille><lapsille> <nuorille>

Ikätiedot annetaan viimeisenä, käyttötarkoituksena olevia infektioita koskevien tietojen jälkeen.

Kohta 2

Seuraavat tiedot on lisättävä:

”Trimetopriimin ja sulfametoksatsolin yhdistelmää ei saa antaa vauvoille kuuden ensimmäisen elinviikon aikana.”

Kohta 3

Tuotetiedoissa on annettava kummatkin lapsia koskevat annosteluohjelmat eli painoon ja ikään perustuvat annosteluohjelmat.

– Päivittäinen annostus iän mukaan ja annokset painokiloa kohden: ”lasten ikään ja painoon perustuvat annostusaikataulut on annettu seuraavassa taulukossa...”.

Ikävälit on kuvattava huolellisesti siten, ettei aukkoja jää (jos esim. merkitään 1–2 vuotta ja 3–4 vuotta, voi olla epäselvää, tarkoittaako määrittäminen 12–24 kuukauden ja 36–48 kuukauden ikäisiä lapsia ja mihin 25–35 kuukauden ikäiset lapset kuuluvat).

Termi *Pneumocystis carinii* on muutettava tuotetiedoissa termiksi *Pneumocystis jirovecii*.