

Приложение III
Изменения в съответните точки на
кратките характеристики на продуктите и листовките

Забележка:

Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката са резултат от процедурата по сезиране.

Продуктовата информация може да бъде актуализирана впоследствие от компетентните органи на държавата членка, в контакт с референтната държава членка, по целесъобразност, в съответствие с процедурите, предвидени в Глава 4 от Дял III от Директива 2001/83/ЕО.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

[тази формулировка трябва да бъде вмъкната]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

[...]

4.2 Дозировка и начин на приложение

[формулировката по-долу трябва да бъде вмъкната в съответната точка]

[...]

Проследявайте внимателно пациентите за признаци и симптоми на реакции на свръхчувствителност по време на и след всяко приложение на {(свободно избрано) име}.

{(Свободно избрано) име} трябва да се прилага само при непосредствено наличие на персонал, обучен да оценява и овладява анафилактични реакции, и пълни възможности за осигуряване на реанимация. Пациентът трябва да се наблюдава за нежелани реакции най-малко 30 минути след всяка инжекция с {(свободно избрано) име} (вж. точка 4.4).

[...]

[Всички препратки към препоръката за начална пробна доза преди поставянето на първата доза на нов пациент трябва да бъдат премахнати от точка 4.2 и всички други точки на КХП, където е приложимо. Текущата информация за последващи дози/прилагане на препарата, включваща, например, по-бавна начална скорост на поставяне, трябва да остане непроменена.]

[...]

4.3. Противопоказания

[формулировката по-долу трябва да бъде вмъкната в съответната точка]

[...]

- Свръхчувствителност към активното вещество, към {(свободно избрано) име} или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Известна сериозна свръхчувствителност към други продукти на желязото за парентерално приложение.

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[формулировката по-долу трябва да бъде вмъкната в съответната точка]

[...]

Парентерално прилаганите препарати на желязото могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност, включително сериозни и потенциално фатални анафилактични/анафилактоидни реакции. Реакции на свръхчувствителност са съобщавани и след парентерално прилагани комплекси на желязото в дози, които преди това не са предизвиквали събития.

Рискът е повишен при пациенти с известни алергии, в това число лекарствени алергии, включително пациенти с анамнеза за тежка астма, екзема или друга атопична алергия.

Има и повишен риск от реакции на свръхчувствителност към парентерални комплекси на желязото при пациенти с имунни или възпалителни заболявания (напр. системен лупус еритематозус, ревматоиден артрит).

{(Свободно избрано) име} трябва да се прилага само при непосредствено наличие на персонал, обучен да оценява и овладява анафилактични реакции, и пълни възможности за осигуряване на реанимация. Всеки пациент трябва да се наблюдава за нежелани реакции най-малко 30 минути след всяка инжекция с {(свободно избрано) име}. При възникване на реакции на свръхчувствителност или признаци на непоносимост по време на прилагането, лечението трябва да се преустанови незабавно. Необходимо е наличието на условия за сърдечно-белодробна реанимация и средства за овладяване на остри анафилактични/анафилактоидни реакции, включително инжекционен разтвор на адреналин 1:1000. Допълнително лечение с антихистамини и/или кортикостероиди трябва да се прилага по целесъобразност.

[...]

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

[формулировката по-долу трябва да бъде вмъкната в съответната точка]

[...]

Липсват достатъчно и добре контролирани проучвания на {(свободно избрано) име} при бременни жени. Поради това е необходима внимателна оценка на съотношението полза/риск преди употреба по време на бременност, като {(свободно избрано) име} трябва да се използва по време на бременност само при категорична необходимост (вж. точка 4.4).

Желязодефицитна анемия през първия триместър на бременността може в много случаи да се лекува с перорално желязо. Лечението с {(свободно избрано) име} трябва да се ограничи до втория и третия триместър, ако се прецени, че ползата превишава потенциалния риск както за майката, така и за фетуса.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[формулировката по-долу трябва да бъде вмъкната в съответната точка]

[...]

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#).

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]

ЛИСТОВКА

[Тази формулировка трябва да бъде вмъкната]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да получите {(свободно избрано) име}

[формулировката по-долу трябва да бъде вмъкната в съответната точка]

[...]

Не трябва да получавате {(свободно избрано) име}:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към продукта или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) към други инжекционни препарати на желязото.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да получите {(свободно избрано) име}:

- ако имате анамнеза за алергия към лекарство
- ако имате системен лупус еритематозус
- ако имате ревматоиден артрит
- ако имате тежка астма, екзема или други алергии

Как се прилага {(свободно избрано) име}

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи {(свободно избрано) име} чрез {път на въвеждане, определен в точката за дозировка на КХП}; {(свободно избрано) име} ще бъде приложен в лечебно заведение, където имуноалергичните събития могат да получат подходящо и бързо лечение.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдава най-малко 30 минути след всяко приложение.

Бременност

{{(Свободно избрано) име} не е изпитван при бременни жени. Важно е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Ако забременеете по време на лечението, трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви бъде приложено това лекарство или не.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен {(свободно избрано) име}.

4. Възможни нежелани реакции

[формулировката по-долу трябва да бъде вмъкната в съответната точка]

[...]

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани

реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*