

Приложение III

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Настоящите изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката, са в резултат от арбитражна процедура.

Продуктовата информация може впоследствие да се актуализира от компетентните органи на държавите членки след съгласуване с референтната държава членка, ако е необходимо, в съответствие с процедурите, определени в глава 4 от дял III от Директива 2001/83/ЕО.

Препоръчва се да бъдат направени следните изменения на продуктовата информация на депо продуктите, съдържащи леупрорелин (нов текст – **удебелен** и подчертан, изтрит текст – зачеркнат):

Astellas

Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

ЕЛИГАРД трябва да се приготвя, реконституира и прилага само от медицински специалисти, които са запознати с тези процедури. ~~За допълнителни инструкции за разтваряне на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.~~ **Указанията за реконституиране и приложение трябва да бъдат спазвани точно (вж. точки 4.4 и 6.6).** Ако продуктът не е приготвен по съответен начин, той не трябва да се прилага.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Правилно реконституиране: ~~Липса на клинична ефикасност може да настъпи поради неправилно приготвяне на продукта. Вижте точка 4.2 и точка 6.6 за указания за приготвяне и приложение и за оценка на нивата на тестостерон, в случаите на подозирани или известни грешки при работа~~ **Съобщени са случаи на грешки при работа, които могат да възникнат по време на всяка стъпка от процеса на приготвяне и потенциално да доведат до липса на ефикасност. Указанията за реконституиране и приложение трябва да бъдат спазвани точно (вж. точка 6.6). В случаи на подозирани или известни грешки при работа пациентите трябва да бъдат наблюдавани по подходящ начин (вж. точка 4.2).**

GP Pharm

Кратка характеристика на продукта (и съответната част от указанията за употреба)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Тази точка трябва да бъде променена по следния начин:

Стъпка 1: Отстранете напълно отчупващата се капачка от горната част на флакона като откриете гумената запушалка. Уверете се, че върху флакона не са останали части от отчупващата се капачка

Стъпка 2: Поставете флакона в изправено положение върху маса. Отлепете покритието на блистера, съдържащ адаптера за флакон (MIXJECT). Не изваждайте адаптера за флакон от блистера. Поставете блистера, съдържащ адаптера за флакон, стабилно върху горната част на флакона и в изцяло вертикално положение, за да го пробие. Натиснете леко, докато почувствате, че щраква на мястото си.

[Указанията за употреба на продукта трябва да бъдат преработени с цел усъвършенстване на снимките, илюстриращи стъпките, и подобряване на текста, за да станат по-разбираеми за медицинските специалисти.]

Всички депо лекарствени продукти, съдържащи леупрорелин

Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

<Име на продукта> трябва да се приготвя, <реконституира> и прилага само от медицински специалист, който е запознат с тези процедури.

Листовка

3. Как да употребявате <Име на продукта>

<Име на продукта> трябва да бъде прилаган само от Вашия лекар или медицинска сестра, които ще се погрижат и за приготвянето на продукта.