

Příloha III

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem procedury přezkoumání.

Informace o přípravku může být následně podle potřeby aktualizována zodpovědným úřadem členského státu v součinnosti s referenčním členským státem a v souladu s postupy uvedenými v kapitole IV hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Jsou doporučeny následující změny v informacích o depotních přípravcích obsahujících leuprorelin (nový text **tučně** a podtržený, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Astellas

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Způsob podání

ELIGARD musí být připravován, rekonstituován a podáván pouze zdravotnickými pracovníky, kteří jsou seznámeni s těmito postupy. ~~Návod na rekonstituci přípravku před podáním viz bod 6.6.~~ **Musí se přesně dodržovat návod na rekonstituci a podávání (viz body 4.4 a 6.6.).** Pokud není přípravek připraven správně, nesmí být podán.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Správná rekonstituce: ~~V důsledku nesprávné rekonstituce přípravku může dojít k nedostatečnému klinickému účinku. Popis postupu přípravy a podávání přípravku a vyhodnocení hladin testosteronu v případě nesprávného zacházení nebo podezření na ně, viz body 4.2 a 6.6.~~ **Byly hlášeny případy chyb při zacházení s přípravkem, ke kterým může dojít během kteréhokoli kroku procesu přípravy a které by mohly potenciálně vést k nedostatečné účinnosti. Musí se přesně dodržovat návod na rekonstituci a podávání (viz bod 6.6). V případě podezření na chybu nebo zjištění chyby při zacházení s přípravkem je třeba pacienty odpovídajícím způsobem monitorovat (viz bod 4.2).**

GP Pharm

Souhrn údajů o přípravku (a odpovídající část návodu k použití)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento bod je třeba změnit následujícím způsobem:

Krok 1: Úplným sejmutím odtrhovacího víčka z injekční lahvičky odhalte pryžovou zátku. Zkontrolujte, zda na injekční lahvičce nezůstaly žádné zbytky odtrhovacího víčka.

Krok 2: Umístěte injekční lahvičku ve vzpřímené poloze na stůl. Stáhněte kryt z blistrového balení obsahujícího adaptér injekční lahvičky (MIXJECT). Nevýjímejte adaptér injekční lahvičky z blistrového balení. Pevně nasad'te blistrové balení obsahující adaptér injekční lahvičky na horní část injekční lahvičky tak, aby došlo k propíchnutí injekční lahvičky ve zcela svislé poloze. Lehce zatlačte směrem dolů, dokud neucítíte zacvaknutí adaptéru.

[Návod k použití přípravku je třeba zrevidovat tak, aby obrázky co nejvhodněji popisovaly jednotlivé kroky, a upravit znění textu, aby byly co nejsrozumitelnější pro zdravotnické pracovníky.]

Všechny depotní léčivé přípravky obsahující leuprorelin

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Způsob podání

<Název přípravku> musí být připravován, <rekonstituován> a podáván pouze zdravotnickými pracovníky, kteří jsou seznámeni s těmito postupy.

Příbalová informace

3. Jak se <název přípravku> používá

<Název přípravku> Vám smí podat pouze lékař nebo zdravotní sestra. Ti také zajistí přípravu přípravku.