

Bilag III

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer til relevante punkter af produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan, hvis det er relevant, blive ændret efterfølgende af medlemsstaternes kompetente myndigheder i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastlagt i kapitel 4, afsnit III i direktiv 2001/83/EF.

Der anbefales følgende ændringer til produktinformationen for depotprodukter, der indeholder leuprorelin (ny tekst med **fed skrift** og understregning, slettet tekst med gennemstregning):

Astellas

Produktresumé

4.2 Dosering og administration

Administration

Eligard må kun tilberedes, rekonstitueres og administreres af sundhedspersonale, som er bekendt med disse procedurer. ~~Se pkt. 6.6 for yderligere instruktioner om rekonstituering af lægemidlet inden administration.~~ **Instruktioner om rekonstituering og administration skal følges nøje (se pkt. 4.4 og 6.6).** Hvis produktet ikke tilberedes korrekt, bør det ikke administreres.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Korrekt rekonstituering: ~~Manglende klinisk effekt kan opstå på grund af forkert rekonstituering af produktet. Se pkt. 4.2 og pkt. 6.6 for instruktioner i tilberedning og administration og til vurdering af testosteronniveauet i tilfælde af formodede eller kendte håndteringsfejl.~~ **Der er indberettet tilfælde af håndteringsfejl, som kan forekomme på et hvilket som helst trin i fremstillingsprocessen, og som potentielt kan medføre manglende effekt. Instruktioner om rekonstituering og administration skal følges nøje (se pkt. 6.6). I tilfælde af formodede eller kendte håndteringsfejl skal patienterne monitoreres på passende vis (se pkt. 4.2).**

GP Pharm

Produktresumé (og den tilsvarende del af brugsanvisningen)

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette punkt skal ændres som følger:

Trin 1: Fjern flip-off-låget helt fra toppen af hætteglasset, så gummiproppen bliver synlig. Kontrollér, at der ikke er nogen dele af flip-off-låget tilbage på hætteglasset

Trin 2: Anbring hætteglasset lodret på et bord. Træk låget af blisterpakningen, der indeholder hætteglasadapteren (MIXJECT). Fjern ikke hætteglasadapteren fra blisterpakningen. Anbring blisterpakningen med hætteglasadapteren korrekt fastgjort oven på hætteglasset, så hætteglasset perforeres i fuld lodret position. Skub forsigtigt ned, til du kan mærke, at den klikker på plads.

[Produktets brugsanvisning skal revideres, så billederne, der beskriver trinnene, bliver bedre, og teksten skal ændres, så billederne bliver lettere at forstå for sundhedspersonalet.]

Alle depotlægemidler, der indeholder leuprorelin

Produktresumé

4.2 Dosering og administration

Administration

<Lægemidlets navn> må kun tilberedes, <rekonstitueres> og administreres af sundhedspersonale, som er bekendt med disse procedurer.

Indlægsseddel

3. Sådan skal De bruge *<lægemidlets navn>*

<Lægemidlets navn> må kun gives af Deres læge eller en sygeplejerske. De vil også tilberede produktet.