

Παράρτημα Ι Ι Ι

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, εάν απαιτείται, σύμφωνα με τις διαδικασίες που διατυπώνονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Για όλες τις συσκευές αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι

A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.2 - Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Απουσία κλινικής βελτίωσης ή εάν εμφανιστεί επιδείνωση, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη ένεση με ένα επιπλέον [Επινοηθείσα ονομασία] 5-15 λεπτά μετά την πρώτη ένεση. Συνιστάται η συνταγογράφηση δύο συσκευών [Επινοηθείσα ονομασία] τύπου πένας στους ασθενείς, τις οποίες πρέπει πάντοτε να φέρουν μαζί τους.

[...]

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Όλοι οι ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται το [Επινοηθείσα ονομασία] πρέπει να λαμβάνουν λεπτομερείς οδηγίες ώστε να κατανοήσουν τις ενδείξεις χορήγησης και τον ορθό τρόπο χορήγησης (βλ. παράγραφο 6.6). Συνιστάται ισχυρά να εκπαιδεύονται επίσης τα άτομα του άμεσου περιβάλλοντος του ασθενούς (π.χ. γονείς, υπεύθυνοι για τη φροντίδα, δάσκαλοι) για την ορθή χρήση του [Επινοηθείσα ονομασία] σε περίπτωση που απαιτείται υποστήριξη σε μια επείγουσα κατάσταση.

[...]

Παράγραφος 6.5 – Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει το μήκος της εκτεθειμένης βελόνας της(-ων) συσκευής(-ών)]

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για όλες τις συσκευές αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι

Β. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 3 – Πώς να χρησιμοποιήσετε το [Επινοηθείσα ονομασία]

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την ακόλουθη διατύπωση]

[...]

Ορισμένες φορές μια εφάπαξ δόση αδρεναλίνης μπορεί να μην είναι επαρκής για να αντιστραφούν πλήρως οι επιδράσεις μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας είναι πιθανό να συνταγογραφήσει περισσότερα του ενός [Επινοηθείσα ονομασία] για σας. Εάν δεν βελτιωθούν τα συμπτώματά σας ή επιδεινωθούν εντός 5-15 λεπτών μετά την πρώτη ένεση, είτε εσείς ή το άτομο που είναι μαζί σας πρέπει να χορηγήσει μια δεύτερη ένεση. Για τον λόγο αυτό πρέπει πάντοτε να έχετε μαζί σας περισσότερα του ενός [Επινοηθείσα ονομασία] μαζί σας.

[...]

Συνιστάται τα μέλη της οικογενείας σας, οι υπεύθυνοι για τη φροντίδα σας ή οι δάσκαλοι να λάβουν επίσης οδηγίες για την ορθή χρήση του [Επινοηθείσα ονομασία].

[...]

Παράγραφος 6 – Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

[...]

Εμφάνιση του [Επινοηθείσα ονομασία] και περιεχόμενотης συσκευασίας

[Η παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει το μήκος της εκτεθειμένης βελόνας της(-ων) συσκευής(-ών)]

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για το EpiPen / Naperi και σχετικές ονομασίες

B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 3 – Πώς να χρησιμοποιήσετε το [Επινοηθείσα ονομασία]

[...]

[Ο(-Οι) ΚΑΚ πρέπει να υποβάλλουν βελτιωμένο διάγραμμα στις οδηγίες χρήσης αυξάνοντας το μέγεθος και διασφαλίζοντας ότι υποδεικνύει σαφώς πως η ένεση πρέπει να γίνεται στην προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού]

[...]