

Παράρτημα ΙΙΙ
Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους των συνταγογραφικών
πληροφοριών του προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης αποτελούν αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος μπορεί να επικαιροποιηθούν μετέπειτα από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, όπως απαιτείται, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Συνιστώνται οι παρακάτω αλλαγές στις συνταγογραφικές πληροφορίες του προϊόντος για τα προϊόντα παρατεταμένης αποδέσμευσης (depot) που περιέχουν λευπρορελίνη (νέο κείμενο με **έντονη γραφή** και υπογράμμιση, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~):

Astellas

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Το ELIGARD πρέπει να προετοιμάζεται, να ανασυστάται και να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με αυτές τις διαδικασίες. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **Οι οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τη χορήγηση πρέπει να τηρούνται αυστηρά (βλ. παράγραφο 4.4 και 6.6.).** Εάν το προϊόν δεν προετοιμαστεί σωστά, δεν πρέπει να χορηγείται.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ορθή ανασύσταση: Έλλειψη κλινικής αποτελεσματικότητας ενδέχεται να παρατηρηθεί λόγω λανθασμένης ανασύστασης του προϊόντος. Βλέπε παράγραφο 4.2 και παράγραφο 6.6 σχετικά με τις οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση του προϊόντος και με την αξιολόγηση των επιπέδων τεστοστερόνης σε περιπτώσεις που υπάρχουν υπόνοιες ή γνωστά σφάλματα χειρισμού— **Έχουν αναφερθεί περιστατικά σφαλμάτων χειρισμού, τα οποία μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε βήματος της διαδικασίας προετοιμασίας και δυνητικά θα μπορούσαν να έχουν ως επακόλουθο την έλλειψη αποτελεσματικότητας. Οι οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τη χορήγηση πρέπει να τηρούνται αυστηρά (βλ. παράγραφο 6.6.). Σε περιπτώσεις που υπάρχουν ύποπτα ή γνωστά σφάλματα χειρισμού, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα (βλ. παράγραφο 4.2).**

GP Pharm

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (και αντίστοιχο μέρος των οδηγιών χρήσης)

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Βήμα 1: Αφαιρέστε πλήρως το αποσπώμενο πώμα από το επάνω μέρος του φιαλιδίου, αποκαλύπτοντας το ελαστικό πώμα εισχώρησης. Επιβεβαιώστε ότι δεν έχουν παραμείνει μέρη του αποσπώμενου πώματος επάνω στο φιαλίδιο

Βήμα 2: Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε όρθια, κατακόρυφη θέση, επάνω σε ένα τραπέζι. Αποκολλήστε το κάλυμμα από τη συσκευασία κυψέλης (blister) που περιέχει τον προσαρμογέα φιαλιδίου (MIXJECT). Μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία κυψέλης (blister). Στερεώστε καλά τη συσκευασία κυψέλης που περιέχει τον προσαρμογέα φιαλιδίου επάνω στο πώμα του φιαλιδίου, διατρυπώντας το φιαλίδιο σε πλήρως κατακόρυφη θέση. Πιέστε απαλά προς τα κάτω, έως ότου αισθανθείτε ότι εφαρμόζει στη θέση της.

[Οι οδηγίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να αναθεωρηθούν προκειμένου να βελτιωθούν οι εικόνες που περιγράφουν τα βήματα και να τροποποιηθεί η διατύπωση ώστε να είναι πιο κατανοητές στους επαγγελματίες υγείας.]

Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα παρατεταμένης αποδέσμευσης (depot) που περιέχουν λευπρορελίνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Το <Όνομασία προϊόντος> πρέπει να προετοιμάζεται, <να ανασυστάται> και να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με αυτές τις διαδικασίες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το <Όνομασία προϊόντος>

Το <Όνομασία προϊόντος> πρέπει μόνο να χορηγείται από τον γιατρό σας ή από ένα νοσηλευτή. Αυτοί θα αναλάβουν επίσης και την προετοιμασία του προϊόντος.