

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací

Poznámka:

Odpovídající části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku má být následně aktualizována kompetentními úřady členské země a ve spolupráci s referenčním členským státem pro léčivé přípravky schválené podle Kapitoly 4 nadpisu III směrnice 2001/83/EC.

Pro všechny adrenalinové auto-injektory uvedené v příloze I

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 - Dávkování a způsob podání

[Tato část by měla být změněna tak, aby odrážela následující text]

[...]

Pokud po první dávce nedojde ke klinickému zlepšení stavu, nebo pokud se stav zhorší, může být po 5-15 minutách od první aplikace nezbytná aplikace druhé injekce [smyslený název]. Je doporučeno, aby lékař pacientovi předepsal dvě pera [smyslený název], které by s sebou nosil za všech okolností.

[...]

Bod 4.4 - Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Tato část by měla být změněna tak, aby odrážela následující text]

[...]

Všichni pacienti, kterým byl předepsán [smyslený název], mají být důkladně poučeni tak, aby aby dobře rozuměli indikacím a správnému způsobu aplikace (viz bod 6.6). Důrazně se doporučuje také proškolení blízké osoby pacienta (např. rodiče, opatrovníky, učitelé) jak správně použít [smyslený název] v případě, že je potřeba ho použít v nouzové situaci.

[...]

Bod 6.5 - Druh obalu a obsah balení

[Tato část by měla být změněna tak, aby odrážela odkrytou délku jehly zařízení]

[Bude dokončeno na národní úrovni]

Pro všechny adrenalinové auto-injektory uvedené v příloze I

B. Příbalová informace

Bod 3 – Jak se [smyšlený název] používá

[Tato část by měla být změněna tak, aby odrážela následující text]

[...]

Někdy nemusí k úplnému odvrácení závažné alergické reakce stačit jediná dávka adrenalinu. Z tohoto důvodu Vám Váš lékař může předepsat více než jeden [smyšlený název]. Pokud se příznaky 5-15 min. po první injekci stále nezlepšily, nebo se zhoršily, Vy nebo osoba, která je s Vámi můžete aplikovat druhou injekci. Z tohoto důvodu byste měli s sebou vždy nosit více než jeden [smyšlený název].

[...]

Doporučuje se, aby také Vaši rodinní příslušníci, pečovatelé nebo učitelé byli poučeni jak správně používat [smyšlený název].

[...]

Bod 6 – Obsah balení a další informace

[...]

Jak přípravek [smyšlený název] vypadá a co obsahuje toto balení

[Tato část by měla být změněna tak, aby odrážela odkrytou délku jehly zařízení]

[Bude dokončeno na národní úrovni]

Pro EpiPen/Nepipe a související názvy

B. Příbalová informace

Bod 3 – Jak se [smyšlený název] používá

[...]

Držitel/é rozhodnutí o registraci mají předložit lepší diagram v návodu k použití. Je třeba zvětšit jeho velikost a zajistit, aby bylo jasně ukázáno, že injekce má být aplikována do anterolaterální oblasti stehna.

[...]