

Anhang III

Änderungen relevanter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Hinweis:

Diese Änderungen relevanter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformationen dürfen nachfolgend durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, nach Rücksprache mit dem Reference Member State, falls zutreffend, in Übereinstimmung mit den in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EC festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

Für alle Adrenalin-Autoinjektoren in Anhang 1

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2 – Dosierung und Art der Anwendung

[Der Abschnitt soll geändert werden, um den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben widerzuspiegeln.]

[...]

Bei einer fehlenden klinischen Verbesserung oder falls eine Verschlechterung eintritt, kann eine zweite Injektion mit einem zusätzlichen [Name des Arzneimittels] 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion angewendet werden. Es wird empfohlen, dass den Patienten zwei [Name des Arzneimittels] verschrieben werden, die sie zu jeder Zeit bei sich tragen sollten.

[...]

Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Der Abschnitt soll geändert werden, um den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben widerzuspiegeln.]

[...]

Alle Patienten, die einen [Name des Arzneimittels] verschrieben bekommen, sollten eine detaillierte Anweisung für den Gebrauch erhalten, damit sie die Einsatzmöglichkeiten und die korrekte Anwendung verstehen (siehe Abschnitt 6.6). Es wird auch dringend geraten, den Patienten nahestehende Personen (z.B. Eltern, Pflegepersonal, Lehrer) über den korrekten Gebrauch von [Name des Arzneimittels] aufzuklären, falls in einer Notfallsituation eine Unterstützung durch diese Personen notwendig wird.

[...]

Abschnitt 6.5 – Art und Inhalt des Behältnisses

[Der Abschnitt soll geändert werden, um die freiliegende Nadellänge des Injektors / der Injektoren widerzuspiegeln.]

[ist national auszufüllen]

Für alle Adrenalin-Autoinjektoren in Anhang 1

B. Packungsbeilage

Abschnitt 3 – Wie ist [Name des Arzneimittels] anzuwenden?

[Der Abschnitt soll geändert werden, um den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben widerzuspiegeln.]

[...]

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen [Name des Arzneimittels] verschreiben. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtern haben, sollten Sie oder Ihre Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. Deshalb sollten Sie immer mehr als einen [Name des Arzneimittels] bei sich tragen.

[...]

Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von [Name des Arzneimittels] informiert werden.

[...]

Abschnitt 6 – Inhalt der Packung und weitere Informationen

[...]

Wie [Name des Arzneimittels] aussieht und Inhalt der Packung

[Der Abschnitt soll geändert werden, um die nach der Anwendung freiliegende Nadellänge des Injektors / der Injektoren widerzuspiegeln.]

[ist national auszufüllen]

Für EpiPen/Nepipe bzw. andere zugehörige Namen

B. Packungsbeilage

Abschnitt 3 – Wie ist [Name des Arzneimittels] anzuwenden?

[...]

[Der/Die Zulassungsinhaber sollten im Abschnitt „Handhabung für den Notfall“ ein verbessertes Diagramm einreichen, indem die Bildgröße erhöht und sichergestellt wird, dass die Injektion in die Außenseite des Oberschenkels eindeutig dargestellt ist.]

[...]