

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Remarque:

Ce Résumé des Caractéristiques du Produit et cette notice sont le résultat de la procédure de saisine.

L'information produit peut être mise à jour par les autorités compétentes des États membres, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, en conformité avec les procédures prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/EC.

Pour tous les auto-injecteurs d'adrénaline mentionnés à l'Annexe I

A. Résumé des Caractéristiques du Produit

Rubrique 4.2 – Posologie et mode d'administration

[La rubrique devra être modifiée afin de refléter le libellé suivant]

[...]

En l'absence d'amélioration clinique ou en cas d'aggravation des symptômes, une seconde injection avec un nouvel auto-injecteur [Nom de fantaisie] peut être nécessaire 5 à 15 minutes après la première injection. Il est recommandé de prescrire 2 stylos de [Nom de fantaisie] aux patients qui devront toujours les avoir sur eux.

[...]

Rubrique 4.4 – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[La rubrique devra être modifiée afin de refléter le libellé suivant]

[...]

Tous les patients qui ont une prescription de [Nom de fantaisie] devront être parfaitement formés afin d'en comprendre les indications et la méthode correcte d'administration (voir la rubrique 6.6). Il est également fortement recommandé de former l'entourage immédiat du patient (parents, personnels soignants, enseignants) à la manipulation correcte de [Nom de fantaisie] pour apporter un éventuel soutien en cas de situation d'urgence.

[...]

Section 6.5 - Nature et contenu de l'emballage extérieur

[La rubrique devra être modifiée afin d'intégrer la longueur de l'aiguille exposée du(des) dispositif(s)]

[A compléter localement]

Pour tous les auto-injecteurs d'adrénaline mentionnés à l'Annexe I

B. Notice

Rubrique 3 – Comment utiliser [Nom de fantaisie]

[La rubrique devra être modifiée afin de refléter le libellé suivant]

[...]

Parfois, une seule dose d'adrénaline ne suffit pas à inverser complètement les effets d'une réaction allergique sévère. Pour cette raison, votre médecin peut vous prescrire plus d'un [Nom de fantaisie]. Si vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent dans les 5 à 15 minutes qui suivent la première injection, vous, ou la personne vous accompagnant, devez procéder à une seconde injection. C'est pourquoi vous devez avoir en permanence plus d'un [Nom de fantaisie] sur vous.

[...]

Il est recommandé que les membres de votre famille, le personnel soignant, les enseignants soient également formés à l'utilisation correcte de [Nom de fantaisie].

[...]

Rubrique 6 – Contenu de l'emballage et autres informations

[...]

Qu'est ce que [Nom de fantaisie] et contenu de l'emballage

[La rubrique devra être modifiée afin d'intégrer la longueur de l'aiguille exposée du(des) dispositif(s)]

[A compléter localement]

Pour EpiPen/Nepipe et les noms associés

B. Notice

Rubrique 3 – Comment utiliser [Nom de fantaisie]

[...]

[Le(s) titulaire(s) doivent soumettre des schémas améliorés concernant les modalités d'utilisation en augmentant la taille et en s'assurant qu'ils montrent clairement que l'injection doit être réalisée dans la face antérolatérale de la cuisse]

[...]