

**III priedas**  
**Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio aktualių skyrių**  
**pataisos**

*Pastaba.*

Ši preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis yra arbitražinės procedūros rezultatas.

Valstybės narės kompetentingos institucijos, prireikus bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vėliau galės atnaujinti informaciją apie preparatą pagal procedūras, išdėstytas Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje.

## Visiems adrenalino autoinjektoriams, minimiems I priede

### A. Preparato charakteristikų santrauka

#### **Skyrių 4.2 - Dozavimas ir vartojimo metodas**

*[Ši skyrių reikia suredaguoti pagal toliau pateiktą tekstą]*

*[...]*

Nesant klinikinio pagerėjimo arba esant pablogėjimui, antrą, papildomą [sugalvotas pavadinimas] injekciją galima skirti praėjus 5–15 minučių po pirmosios injekcijos. Rekomenduojama išrašyti pacientams du [sugalvotas pavadinimas] švirkštiklius, kuriuos jie turėtų nešiotis su savimi visą laiką.

*[...]*

#### **Skyrių 4.4 - Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

*[Ši skyrių reikia suredaguoti pagal toliau pateiktą tekstą]*

*[...]*

Visi pacientai, kuriems išrašytas [sugalvotas pavadinimas], turi būti išsamiai apmokyti suprasti naudojimo indikacijas ir taisyklingą vartojimo metodą (žr. 6.6 skyrių). Primygtinai rekomenduojama taip pat apmokyti su pacientu artimai bendraujančius asmenis (pvz., tėvus, globėjus, mokytojus), kad jie mokėtų taisyklingai naudoti [sugalvotas pavadinimas], prireikus suteikti pagalbą neatidėliotinu atveju.

*[...]*

#### **Skyrių 6.5 - Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

*[Ši skyrių reikia suredaguoti atsižvelgiant į iš prietaiso (-ų) išsikišusios adatos ilgį]*

*[Užpildyti šalyje]*

## Visiems adrenalino autoinjektoriams, minimiems I priede

### **B. Pakuotės lapelis**

#### **Skyrių 3 - Kaip vartoti X**

*[Šį skyrių reikia suredaguoti pagal toliau pateiktą tekstą]*

*[...]*

Siekiant visiškai pašalinti sunkios alerginės reakcijos padarinius, vienos adrenalino dozės kartais gali nepakakti. Dėl šios priežasties gydytojas gali Jums išrašyti daugiau negu vieną [sugalvotas pavadinimas]. Jeigu praėjus 5–15 minučių po pirmosios injekcijos simptomai nepagerėjo arba pablogėjo, arba Jūs pats, arba su Jumis esantis asmuo turi suleisti antrą injekciją. Dėl šios priežasties turite visą laiką nešiotis su savimi daugiau negu vieną [sugalvotas pavadinimas].

*[...]*

Rekomenduojama, kad Jūsų šeimos nariai, globėjai arba mokytojai taip pat būtų apmokyti taisyklingai naudoti [sugalvotas pavadinimas].

*[...]*

#### **Skyrių 6 - Pakuotės turinys ir kita informacija**

*[...]*

#### **X išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*[Šį skyrių reikia suredaguoti atsižvelgiant į iš prietaiso (-ų) išsikišusias adatas ilgį]*

*[Užpildyti šalyje]*

Skirta EpiPen/Nepipe ir susijusiems pavadinimams

## **B. Pakuotės lapelis**

### **Skyrių 3 - Kaip vartoti X**

[...]

*[Rinkodaros teisės turėtojas (-ai) vartojimo instrukcijose turėtų pateikti patobulintą schemą: ji turi būti didesnė ir joje turi būti aiškiai parodyta, kad injekciją reikia leisti į priekinę šoninę šlaunies sritį]*

[...]