

### **Aneks III**

#### **Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta**

*Uwaga:*

Niniejsza charakterystyka produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta zostały przyjęte w wyniku procedury arbitrażowej.

Informacja o produkcie może zostać następnie zaktualizowana przez właściwy organ państwa członkowskiego w powiązaniu z odpowiednim referencyjnym państwem członkowskim, zgodnie z procedurami zawartymi w rozdziale 4. tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

## **Dla wszystkich autostrzykawk z adrenaliną wymienionych w Aneksie I**

### **A. Charakterystyka produktu leczniczego**

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

*[Należy zmienić treść niniejszego punktu, wstawiając następujący tekst]*

*[...]*

W przypadku braku poprawy stanu klinicznego lub jego pogorszeniu, można podać drugi zastrzyk z dodatkową dawką [Nazwa własna] może być podawany 5-15 minut po pierwszym zastrzyku. Zaleca się przepisywanie pacjentom dwóch penów z [Nazwa własna], które powinni mieć zawsze przy sobie.

*[...]*

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

*[Należy zmienić treść niniejszego punktu, wstawiając następujący tekst]*

*[...]*

Wszyscy pacjenci, którzy mają przepisywany [Nazwa własna], powinni zostać dokładnie poinstruowani w zakresie wskazań do stosowania oraz właściwej metody podania (patrz punkt 6.6). Usilnie zaleca się przeszkolenie osób z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodziców, opiekunów, nauczycieli) w zakresie poprawnego stosowania [Nazwa własna] w przypadku konieczności udzielenia pomocy w nagłej sytuacji.

*[...]*

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

*[Należy zmienić treść niniejszego punktu, umieszczając informację o długości odsłoniętej igły w urządzeniu]*

*[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]*

## **Dla wszystkich autostrzykawk z adrenaliną wymienionych w Aneksie I**

### **B. Ulotka dla pacjenta**

#### **3. Jak stosować lek X**

*[Należy zmienić treść niniejszego punktu, wstawiając następujący tekst]*

*[...]*

Czasami jedna dawka adrenaliny nie wystarcza do całkowitego usunięcia objawów silnej reakcji alergicznej. Dlatego też lekarz może przepisać pacjentowi więcej niż jeden [Nazwa własna]. W razie nieustąpienia objawów lub ich pogorszenia w ciągu 5-15 minut od pierwszego zastrzyku, pacjent powinien podać sobie drugi zastrzyk lub poprosić o to osobę towarzyszącą. Z tego powodu zawsze należy nosić ze sobą więcej niż jeden [Nazwa własna].

*[...]*

Zaleca się, aby również członkowie rodziny pacjenta, opiekunowie lub nauczyciele zostali przeszkoleni w zakresie poprawnego stosowania [Nazwa własna].

*[...]*

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

*[...]*

##### **Jak wygląda lek X i co zawiera opakowanie**

*[Należy zmienić treść niniejszego punktu, umieszczając informację o długości odsłoniętej igły w urządzeniu]*

*[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]*

## **Dla EpiPen/Nepipe i produktów powiązanych**

### **B. Ulotka dla pacjenta**

#### **3. Jak stosować lek X**

[...]

*[Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć poprawiony schemat w instrukcji stosowania z podanym większym rozmiarem i wyraźnym zaznaczeniem, że zastrzyk należy wykonać w przednio-boczną część uda]*

[...]