

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt av produktresumé och bipacksedel

Notera:

Denna produktresumé och bipacksedel är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan därefter uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten, i förekommande fall, i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i avsnitt III i direktiv 2001/83/EC.

För alla adrenalin autoinjektorer som anges i bilaga I

A. Produktresumé

Avsnitt 4.2 – Dosering och administreringsätt

[Avsnittet ska ändras för att återspegla följande lydelse]

[...]

I avsaknad av klinisk förbättring eller om försämring inträffar, kan en andra injektion med ytterligare en [Produktnamn] ges 5-15 minuter efter den första injektionen. Det rekommenderas att patienter ordinerar två [Produktnamn] pennor som de alltid har med sig.

[...]

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

[Avsnittet ska ändras för att återspegla följande lydelse]

[...]

Alla patienter som fått [Produktnamn] förskrivet ska noggrant instrueras så att de förstår indikationen för läkemedlet och kan administrera läkemedlet korrekt (se avsnitt 6.6). Det är starkt rekommenderat att också instruera patientens närmaste (t.ex. föräldrar, vårdgivare, lärare) i korrekt användning av [Produktnamn] ifall hjälp skulle behövas i en nödsituation.

[...]

Avsnitt 6.5 – Förpackningstyp och innehåll

[Avsnittet ska ändras för att återspegla den exponerade nållängden på sprut(an)(orna)]

[kompletteras nationellt]

För alla adrenalin autoinjektorer som anges i bilaga I

B. Bipacksedeln

Avsnitt 3 – Hur du <tar> <använder> [produktnamn]

[Avsnittet ska ändras för att återspegla följande lydelse]

[...]

Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allvarlig allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare troligen ordinerar mer än en [Produktnamn]. Om symtomen inte har förbättrats eller om de försämras inom 5-15 minuter efter den första injektionen, bör antingen du eller den person du är med ge en andra injektion. Av denna anledning bör du alltid ha med dig mer än en [Produktnamn].

[...]

Det rekommenderas att dina familjemedlemmar, vårdgivare eller lärare också får instruktioner i korrekt användning av [Produktnamn].

[...]

Avsnitt 6 - Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

[...]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Avsnittet ska ändras för att återspegla den exponerade nållängden på sprut(an)(orna)]

[kompletteras nationellt]

För EpiPen/Nepipe och associerade namn

B. Bipacksedel

Avsnitt 3 – Hur du <tar> <använder> [produktnamn]

[...]

[Innehavare av godkännande för försäljning ska skicka in förbättrade bilder i bruksanvisningen. Bilderna ska förbättras genom att öka storleken och se till att de tydligt visar att injektionen ska ges i den antero-laterala delen av låret]

[...]