

## **Приложение III**

### **Изменения в съответните точки от продуктова информация**

*Пояснение:*

Тези изменения в съответните точки от кратката характеристика на продукта и листовката са в резултат от процедурата по сезиране.

Впоследствие продуктова информация може съответно да се актуализира от националните компетентни органи на държава членка, съгласувано с референтната държава членка, съгласно процедурите, определени в глава 4 от дял III на Директива 2001/83/ЕО.

Притежателите на разрешение за употреба на инфузионни разтвори, съдържащи хидроксиетил нишесте (НЕС) трябва да изменят продуктовата информация (вмъкване, замяна или заличаване на текста, както е подходящо), за да се отрази текстът, както е представен по-долу, и във връзка с научните заключения:

### **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

*[Изречението по-долу, поместено в черен правоъгълник, трябва да се добави в най-горната част на кратката характеристика на продукта.]*

#### **Противопоказания**

Да не се използва при пациенти със сепсис, бъбречно уреждане, или при критично болни пациенти.

Вижте точка 4.3.

[...]

### **ДАНИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

ДАНИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

*[Изявлението по-долу трябва да е с поставен акцент (напр. с главни букви, букви с удебелен шрифт или използване на цветове), визуалните детайли на предупреждението върху вторичната и първичната опаковка трябва да бъдат съгласувани с националните компетентни органи и да бъдат обект на тест за ниво на разбираемост, като се вземе предвид „Ръководство за четливостта на опаковката и листовката на лекарствените продукти в хуманната медицина“ в рамките на 1 месец от издаването на решението на Европейската комисия.]*

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПРИ ПАЦИЕНТИ СЪС СЕПСИС, БЪБРЕЧНО УВРЕЖДАНЕ, ИЛИ ПРИ КРИТИЧНО БОЛНИ ПАЦИЕНТИ. ВИЖТЕ ВСИЧКИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ В КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА.

[...]

### **ЛИСТОВКА**

*[Изречението по-долу, поместено в черен правоъгълник, трябва да се добави в най-горната част на листовката.]*

#### **Предупреждение**

Да не се използва при пациенти със сепсис (тежка генерализирана инфекция), бъбречно уреждане, или при критично болни пациенти.

Вижте в точка 2 за ситуации, в които този продукт никога не трябва да се използва.