

Příloha III

Změny příslušných částí Informace o přípravku

Poznámka:

Tyto změny příslušných částí souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem přezkoumání.

Informace o přípravku mohou příslušné orgány členského státu následně aktualizovat ve spolupráci s referenčním členským státem, případně v souladu s postupy stanovenými v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/EC.

Držitelé rozhodnutí o registraci infuzního roztoku s HES (hydroxyethyl škrob) mají upravit informace o přípravku (případně vložit, nahradit nebo vymazat text) tak, aby odpovídal znění uvedenému níže, v souvislosti s vědeckými závěry.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

[Toto níže uvedené znění má být přidáno v černém rámečku do horní části SmPC.]

Kontraindikace

Nepoužívejte při sepsi, poškození ledvin nebo u kriticky nemocných pacientů.

Viz bod 4.3.

[...]

OBALY

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Toto níže uvedené znění má být silně zdůrazněno (například velkými písmeny, tučným písmem nebo použitím barev), vizuální detaily upozornění na vnějším a vnitřním obalu musí být dohodnuty s národními regulačními autoritami a měly by být podrobeny uživatelskému testu s přihlédnutím k "Pokynům pro čitelnost označení na obalu a příbalové informace humánních léčivých přípravků" do jednoho měsíce od přijetí rozhodnutí Komise.]

NEPOUŽÍVEJTE PŘI SEPSI, POŠKOZENÍ LEDVIN NEBO U KRITICKY NEMOCNÝCH PACIENTŮ. VŠECHNY KONTRAINDIKACE NALEZNETE V SMPC.

[...]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

[Toto níže uvedené znění má být přidáno v černém rámečku do horní části Příbalové informace.]

Pozor

Nepoužívejte při sepsi (závažná celková infekce), poškození ledvin nebo u kriticky nemocných pacientů.

V bodě 2 naleznete informace, kdy se tento přípravek nesmí použít.

[...]