

## **Bilag III**

### **Ændringer til relevante afsnit i produktinformationen**

*Bemærk:*

Nedenstående ændringer til de relevante afsnit i produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne i samråd med referencemedlemsstaten og i henhold til procedurerne i direktiv 2001/83/EF, kapitel 4, afsnit III.

Indehavere af markedsføringstilladelse for HES-opløsning til infusion bør ændre produktinformationen (ved tilføjelse, erstatning eller sletning af tekst, alt efter hvad der er relevant), så den afspejler nedenstående ordlyd, jf. de videnskabelige konklusioner:

### PRODUKTRESUMÉ

*[Nedenstående bør tilføjes i en sort boks øverst i produktresuméet.]*

#### Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved sepsis, nedsat nyrefunktion eller til kritisk syge patienter.

Se punkt 4.3.

[...]

### ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

#### 7. ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER:

*[Nedenstående bør fremhæves tydeligt (f.eks. med store bogstaver, med fed skrift eller ved brug af farver). Advarslens visuelle detaljer på den ydre og på den indre emballage bør aftales med de nationale kompetente myndigheder og underkastes en brugertest senest 1 måned efter Kommissionens beslutning, idet der tages hensyn til "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use".]*

MÅ IKKE ANVENDES VED SEPSIS, NEDSAT NYREFUNKTION ELLER TIL KRITISK SYGE PATIENTER. SE ALLE KONTRAINDIKATIONER I PRODUKTRESUMÉET.

[...]

### INDLÆGSSEDDEL

*[Nedenstående bør tilføjes i en sort boks øverst i indlægssedlen.]*

#### Advarsel

Må ikke anvendes ved sepsis (alvorlig generaliseret infektion),  
nedsat nyrefunktion eller til kritisk syge patienter.

Se punkt 2 for situationer, hvor dette lægemiddel aldrig må anvendes.