

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte in den Produktinformationstexten

Anmerkung:

Die Änderungen der entsprechenden Abschnitte in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis eines Art. 107i Verfahren der RL 2001/83/EG.

Die Produktinformationstexte können von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in Verbindung mit dem Referenzmitgliedstaat gemäß dem Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG, Titel III, Kapitel 4, aktualisiert werden.

Die Zulassungsinhaber der HES-Infusionslösungen sollen die Produktinformationstexte (durch Einfügen, Ersetzen, Löschen des Textes, soweit angebracht) entsprechend dem nachstehenden Wortlaut und in Verbindung mit den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen ändern:

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

[Die folgende Anweisung soll in einem schwarz Kasten oben zu Beginn der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels hinzugefügt werden.]

Gegenanzeigen

Nicht bei Sepsis, Nierenfunktionsstörung oder bei kritisch kranken Patienten anwenden.

Siehe Abschnitt 4.3.

[...]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

7. WEITERE WARNHINWEISE:

[Die folgende Aussage ist stark hervorzuheben (z. B. in Großbuchstaben, Fettschrift oder durch Verwendung von Farben), die visuellen Details des Warnhinweises auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis sollten mit den zuständigen nationalen Behörden abgestimmt werden und innerhalb eines Monats nach dem Beschluss der Kommission unter Berücksichtigung der "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use" einem Lesbarkeitstest unterzogen werden.]

NICHT BEI SEPSIS, NIERENFUNKTIONSTÖRUNG ODER BEI KRITISCH KRANKEN PATIENTEN ANWENDEN. FÜR ALLE GEGENANZEIGEN, SIEHE FACHINFORMATION.

[...]

GEBRAUCHSINFORMATION

[Die folgende Anweisung soll in einem schwarz Kasten oben zu Beginn der Gebrauchsinformation hinzugefügt werden.]

Warnhinweis

Nicht bei Sepsis (schwere generalisierte Infektion), Nierenfunktionsstörung oder bei kritisch kranken Patienten anwenden.

Für Situationen, in denen dieses Arzneimittel nie anzuwenden ist, siehe Abschnitt 2.