

Παράρτημα ΙΙΙ
Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων των συνταγογραφικών
πληροφοριών του προϊόντος

Σημείωση:

Οι τροποποιήσεις αυτές των σχετικών παραγράφων της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής.

Οι συνταγογραφικές πληροφορίες για τα προϊόντα μπορούν, στη συνέχεια, να αναθεωρούνται από τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεννόηση με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στον Τίτλο ΙΙΙ, Κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

Οι ΚΑΚ των διαλυμάτων έγχυσης υδροξυαιθυλο-αμύλου (HES) θα πρέπει να τροποποιήσουν τις συνταγογραφικές πληροφορίες των προϊόντων (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, κατά περίπτωση) ώστε να αντικατοπτρίζουν τη διατύπωση που παρέχεται κατωτέρω και σε συνδυασμό με τα επιστημονικά πορίσματα:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Η ακόλουθη δήλωση θα πρέπει να προστεθεί σε ένα μαύρο κουτί στην κορυφή της ΠΧΠ.]

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε στη σηψαιμία, στη νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.

Βλ. Παράγραφο 4.3.

[...]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) :

[Η παρακάτω δήλωση θα πρέπει να υπογραμμίζεται με έμφαση (π.χ. με κεφαλαία, έντονα γράμματα ή με χρώματα), οι οπτικές λεπτομέρειες της προειδοποίησης στην εξωτερική και την άμεση συσκευασία πρέπει να συμφωνούνται με τις ΕΑΑ και να υπόκεινται σε δοκιμή χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την "Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με την ικανότητα Αναγνωσιμότητας της Επισήμανσης και του Φύλλου Οδηγιών χρήσης για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση "εντός ενός μηνός από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής.]

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΤΗ ΣΗΨΑΙΜΙΑ, ΣΤΗ ΝΕΦΡΙΚΗ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ Ή ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΚΡΙΣΙΜΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ. ΔΕΙΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΧΠ.

[...]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

[Η παρακάτω δήλωση πρέπει να προστεθεί σε ένα μαύρο κουτάκι στο πάνω μέρος του φύλλου οδηγιών.]

Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε στη σηψαιμία (σοβαρή γενικευμένη λοίμωξη),
νεφρική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.

Δείτε τις περιπτώσεις στις οποίες το προϊόν αυτό δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί στην παράγραφο 2.