

Lisa III

Muudatused, mis tuleb sisse viia ravimiteabe asjakohastes lõikudes

Märkus:

Need muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Liikmesriigi pädev asutus võib ravimiteavet kaasajastada vastavalt vajadusele koostöös viidatava liikmesriigiga vastavalt protseduurile, mis on kehtestatud direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis.

HES infusioonilahuse müügiloa hoidja peab tegema muudatused ravimiteabes (teksti sisestamine, asendamine või kustutamine vastavalt vajadusele), et see vastaks allpool esitatud sõnastusele ja oleks kooskõlas teaduslike järeldustega:

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

[Alljärgnev tekst tuleb lisada mustas raamis ravimi omaduste kokkuvõtte päisesse.]

Vastunäidustused

Mitte kasutada patsientidel, kellel on sepsis, neerukahjustus või kriitiline seisund.

Vt lõik 4.3.

[...]

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

[Alljärgnev lause peab olema selgesti esile tõstetud (nt suurtähtedes, paksus kirjas või värviliselt). Välis- ja sisepakendil oleva hoiatuse visuaalsed detailid peavad olema kooskõlastatud riiklikus pädevas asutuses ja läbinud tarbijakatsetused, võttes arvesse „Inimtervishoius kasutatava ravimi märgistust ja pakendi infolehe loetavust käsitlevaid suuniseid“, ühe kuu jooksul pärast komisjoni otsust.]

MITTE KASUTADA PATSIENTIDEL, KELLEL ON SEPSIS, NEERUKAHJUSTUS VÕI KRIITILINE SEISUND.
VT RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTEST KÕIKI VASTUNÄIDUSTUSI.

[...]

PAKENDI INFOLEHT

[Alljärgnev tekst tuleb lisada mustas raamis pakendi infolehe päisesse.]

Hoiatus

Mitte kasutada patsientidel, kellel on sepsis (raske kogu keha haarav infektsioon),
neerukahjustus või kriitiline seisund.

Vt lõigust 2 teavet olukordade kohta, kui selle preparaadi kasutamine on keelatud.