

Liite III

Muutokset tuoteinformaation asianmukaisiin kohtiin

Huom!

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin ovat seurausta referral-menettelystä.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tarpeen mukaan myöhemmin päivittää tuoteinformaatiota yhteistyössä viitemaan kanssa direktiivin 2001/83/EY osaston III luvussa 4 säädettyjen menettelytapojen mukaisesti.

HES-infuusioliuosten myyntiluvan haltijoiden pitää muuttaa tuoteinformaatiota (lisätä, korvata tai poistaa tekstiä tarpeen mukaan) vastaamaan jäljempänä esitettyä sanamuotoa ja tieteellisten johtopäätösten mukaisesti:

VALMISTEYHTEENVETO

[Jäljempänä oleva teksti pitää lisätä mustaan ruutuun valmisteyhteenvedon alkuun.]

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää potilaille, joilla on sepsis tai munuaisten vajaatoiminta, tai kriittisesti sairaille potilaille.

Ks. kohta 4.3.

[...]

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET):

[Jäljempänä oleva teksti pitää korostaa voimakkaasti (esim. isoilla kirjaimilla, lihavoiduilla kirjaimilla tai väreillä), ulko- ja sisäpakkauksessa olevan varoituksen visuaalisista yksityiskohdista pitää sopia kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja ne pitää käyttäjättestata yhden kuukauden kuluessa Euroopan komission päätöksestä "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use" -ohjeiston mukaisesti.]

EI SAA KÄYTTÄÄ POTILAILLE, JOILLA ON VERENMYRKYTYKSI TAI MUNUAISTEN VAJAATOIMINTA, TAI KRIITTISESTI SAIRAILLE POTILAILLE. KATSO VALMISTEYHTEENVEDOSTA KAIKKI VASTA-AIHEET.

[...]

PAKKAUSSELOSTE

[Jäljempänä oleva teksti pitää lisätä mustaan ruutuun pakkausselosteen alkuun.]

Varoitus

Ei saa käyttää potilaille, joilla on sepsis (vaikea yleistynyt infektio) tai munuaisten vajaatoiminta, tai kriittisesti sairaille potilaille.

Tilanteet, joissa tätä valmistetta ei saa koskaan käyttää, ks. kohta 2.