

## **Prilog III**

### **Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku**

*Napomena:*

Ove izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku rezultat su ishoda arbitražne procedure.

Informacije o lijeku mogu naknadno ažurirati nadležna tijela država članica, u suradnji s referentnom državom članicom, ako je prikladno, u skladu s postupcima utvrđenim u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Nositelji odobrenja za HES otopinu za infuziju trebaju izmijeniti informacije o lijeku (umetanjem, zamjenom ili uklanjanjem teksta, prema potrebi) kako bi sadržavale tekst naveden u nastavku, a vezano uz znanstvene zaključke:

### SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

*[Sljedeći navod treba dodati u crnom okviru na vrhu sažetka opisa svojstava lijeka.]*

#### Kontraindikacije

Ne smije se koristiti kod sepse, oštećenja bubrega ili u bolesnika u kritičnom stanju.

Vidjeti dio 4.3.

[...]

### OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A):

*[Sljedeći navod treba biti jako naglašen (npr. velikim slovima, podebljano ili u boji), a vizualni detalji upozorenja na vanjskom i unutarnjem pakiranju trebaju biti dogovoreni s nacionalnim nadležnim tijelima i za njih je potrebno provesti ispitivanje razumljivosti uzimajući u obzir smjernicu "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use" unutar 1 mjeseca od odluke Komisije.]*

NE SMIJE SE KORISTITI KOD SEPSE, OŠTEĆENJA BUBREGA ILI U BOLESNIKA U KRITIČNOM STANJU.  
ZA SVE KONTRAINDIKACIJE POGLEDAJTE SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA.

[...]

### UPUTA O LIJEKU

*[Sljedeći navod treba dodati u crnom okviru na vrhu upute o lijeku.]*

#### Upozorenje

Ne smije se koristiti kod sepse (ozbiljne generalizirane infekcije), oštećenja bubrega ili u bolesnika u kritičnom stanju.

Sva stanja u kojima se ovaj lijek ne smije koristiti pogledajte u dijelu 2.