

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató releváns fejezeteinek módosításai

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató releváns fejezeteinek módosítása a referral eljárás eredménye.

A kísérőiratokat az illetékes nemzeti hatóságoknak ennek megfelelően aktualizálniuk kell, a referenciagállammal együttműködve, ha szükséges, a 2001/83/EK irányelv III. Cím 4. fejezetében lefektetett eljárásrenddel összhangban.

A HES oldatos infúzió forgalomba hozatali engedélye jogosultjának módosítania kell a kísérőiratokat (szöveg beszúrása, cseréje vagy törlése, amelyik szükséges), azért, hogy azok megfeleljenek az alább megadott szövegnek, összefüggésben a Tudományos következtetésekkel:

Alkalmazási előírás

[Ezt az utasítást fekete keretben kell feltüntetni az Alkalmazási előírás tetején.]

Ellenjavallatok

Ne alkalmazza szepszisben, vesekárosodás esetén, vagy kritikus állapotú betegeknél.

Lásd 4.3 pont

[...]

Címkeszöveg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

[Az alábbi utasítást erőteljesen hangsúlyozni kell (pl. nagybetűvel, dőlt betűvel vagy színnel), a figyelmeztetés látványtervének részleteit a külső és a közvetlen csomagoláson egyeztetni kell a kompetens nemzeti hatósággal és felhasználói tesztnek kell alávetni, figyelembe véve az "Iránymutatást az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézésének és betegtájékoztatójának érthetőségéről", a Bizottság Határozatától számított 1 hónapon belül.]

NE ALKALMAZZA SZEPSZISBEN, VESEKÁROSODÁS ESETÉN, VAGY KRITIKUS ÁLLAPOTÚ BETEGEKNÉL. LÁSD AZ ÖSSZES ELLENJAVALLATOKAT AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSBAN.

[...]

Betegtájékoztató

[Ezt az utasítást fekete keretben kell feltüntetni a Betegtájékoztató tetején.]

Figyelmeztetés

Ne alkalmazza súlyos általános fertőzésben (szepszis), vesekárosodás esetén vagy kritikus állapotú betegeknél.

Azokról a helyzetekről, amelyekben ezt a gyógyszert soha nem szabad alkalmazni, lásd a 2. pontot