

### **Viðauki III**

#### **Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum**

*Athugið:*

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli eru niðurstaða málskotsferlisins.

Yfirvöld aðildarlandanna geta síðan uppfært lyfjaupplýsingarnar í samráði við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við ferlin sem mælt er fyrir um í 4. kafla í III. bálki tilskipunar 2001/83/EB.

Markaðsleyfishafar HES innrennslislausna skulu breyta lyfjaupplýsingunum (bæta við, skipta út eða eyða texta, eftir því sem við á) til að endurspegla orðalagið eins og kveðið er á um hér að neðan og í tengslum við vísindalegu niðurstöðurnar:

### SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

*[Bæta skal yfirlýsingunni hér að neðan við í svörtum kassa efst í samantekt á eiginleikum lyfs.]*

#### Frábendingar

Má ekki nota hjá sjúklingum með sýklasótt (sepsis), skerta nýrnastarfsemi eða hjá alvarlega veikum sjúklingum.

Sjá kafla 4.3.

[...]

### ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF:

*[Leggja þarf mikla áherslu á yfirlýsinguna hér að neðan (t.d. með hástöfum, feitletruð eða í litum), yfirvöld aðildarlandanna þurfa að samþykka útlit varnaðarorðanna á ytri og innri umbúðum og framkvæma skal notandapróf innan 1 mánaðar frá ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar með tilliti til "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use".]*

MÁ EKKI NOTA HJÁ SJÚKLINGUM MEÐ SÝKLASÓTT (SEPSIS), SKERTA NÝRNASTARFSEMI EÐA HJÁ ALVARLEGA VEIKUM SJÚKLINGUM. SJÁ ALLAR FRÁBENDINGAR Í SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

[...]

### FYLGISEÐILL

*[Bæta skal yfirlýsingunni hér að neðan við í svörtum kassa efst í fylgiseðilinn.]*

#### Varnaðarorð

Má ekki nota hjá sjúklingum með sýklasótt (alvarlega útbreidda sýkingu), skerta nýrnastarfsemi eða hjá alvarlega veikum sjúklingum.

Sjá aðstæður þar sem aldrei má nota lyfið í kafla 2.