

III priedas

Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai

Pastaba.

Šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių pakeitimai patvirtinti arbitražo procedūros metu.

Šalies narės atsakinga institucija, suderinusi su referencine šalimi nare, jei reikia, vėliau gali keisti vaistinio preparato informacinius dokumentus, laikydamosi 2001/83/EB Direktyvos III dalies 4 skyriuje numatytų procedūrų.

Hidroksietilkrakmolo infuzinio tirpalo registruotojas turi atnaujinti preparato informacinius dokumentus (kur reikia, įrašyti, pakeisti arba išbraukti tekstą), kad būtų pateiktos toliau nurodytos formuluotės, atitinkančios mokslines išvadas.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

[Šį teiginį reikia nurodyti PCS pradžioje, apibraukus juoda linija]

Kontraindikacijos

Negalima vartoti, jei yra sepsis, sutrikusi inkstų funkcija arba kritinės būklės pacientams.

Žr. 4.3 skyrių.

[...]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI)

[Šį teiginį reikia ypač pabrėžtinai nurodyti (pvz., įrašyti didžiosiomis raidėmis, paryškintomis raidėmis arba spalvotu šriftu), su nacionalinėmis atsakingomis institucijomis suderinti įspėjimo vaizdinę informaciją ant išorinės bei vidinės pakuočių ir ją įvertinti, atliekant vartotojo suprantamumo tyrimą, kaip numatyta „Žmonėms vartojamo vaistinio preparato ženklinimo ir pakuotės lapelio suprantamumo gairėse“, per 1 mėnesį po Komisijos sprendimo.]

NEGALIMA VARTOTI, JEI YRA SEPSIS, SUTRIKUSI INKSTŲ FUNKCIJA ARBA KRITINĖS BŪKLĖS PACIENTAMS. VISAS KONTRAINDIKACIJAS ŽR. PCS.

[...]

PAKUOTĖS LAPELIS

[Šį teiginį reikia nurodyti pakuotės lapelio pradžioje, apibraukus juoda linija]

Įspėjimas

Negalima vartoti, jei yra sepsis (sunki visame organizme išplitusi infekcija), sutrikusi inkstų funkcija arba kritinės būklės pacientams.

Būklės, kai vaisto negalima vartoti jokiais aplinkybėmis, žr. 2 skyriuje.