

## **Anness III**

### **Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**

*Nota:*

Dawn l-emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' referenza.

L-infommazzjoni dwar il-prodott sussegwentement tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kordinament mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 ta' Titolu III tad-Direttiva 2001/83/EC.

L-MAHs tas-soluzzjoni għall-infużjoni HES għandhom jemendaw l-informazzjoni dwar il-prodott (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem kif ipprovdut hawn taht, u flimkien mal-Konkluzjonijiet xjentifiċi:

### SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

[Din id-dikjarazzjoni ta' hawn taht għandha tiżdied f'kaxxa sewda fil-parti ta' fuq tal-SmPC.]

#### Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' sepsis, indeboliment tal-kliwi jew f'pazjenti morda b'mod kritiku.

Ara sezzjoni 4.3.

[...]

### TIKKETTAR

TAGHRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

#### 7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA:

[Din id-dikjarazzjoni ta' hawn taht għandha tkun enfasizzata ħafna (eż. b'ittri kapitali, b'tipa grassa jew bl-użu ta' kuluri), id-dettalji viżivi tat-twissija fuq il-pakkett ta' barra u il-pakkett li jmiss mal-prodott għandhom jiġu miftiehma mal-NCAs u għandhom ikunu suġġetti għal test tal-utent b'konsiderazzjoni tal-"Linji gwida dwar il-Legġibiltà tat-tikkettjar u l-fuljett ta' tagħrif dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem" fi żmien xahar mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni.]

TUŻAX F'KAŻ TA' SEPSIS, INDEBOLIMENT TAL-KLIEWI JEW F'PAZJENTI MORDA B'MOD KRITIKU. ARA L-KONTRAINDIKAZZJONIJIET KOLLHA FL-SMPC.

[...]

### FULJETT TA' TAGHRIF

[Din id-dikjarazzjoni ta' hawn taht għandha tiżdied f'kaxxa sewda fil-parti ta' fuq tal-fuljett ta' tagħrif.]

#### Twissija

Tużax f'każ ta' sepsis (infezzjoni ġeneralizzata severa), indeboliment tal-kliwi jew f'pazjenti morda b'mod kritiku.

Ara sitwazzjonijiet fejn dan il-prodott qatt m'għandu jintuża fis-sezzjoni 2.