

## **Bijlage III**

### **Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie**

*Opmerking:*

Deze wijzigingen in de relevante rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

De productinformatie kan daarna, in overleg met de referentielidstaat, zo nodig worden aangepast door de bevoegde instanties van de lidstaat, in overeenstemming met de procedures die zijn vastgelegd in Hoofdstuk 4 van Titel III van de Richtlijn 2001/83/EG.

Vergunninghouders van HES oplossing voor infusie moeten de productinformatie aanpassen (tekst toevoegen, vervangen of wissen, zoals van toepassing is), zodat de hieronder gegeven vermeldingen erin worden opgenomen, en in samenhang met de wetenschappelijke conclusies:

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

*[Deze vermelding hieronder moet in een zwart vak worden toegevoegd bovenaan de SPC.]*

#### **Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij sepsis, verminderde nierfunctie of zeer ernstig zieke patiënten

Zie rubriek 4.3.

[...]

### **ETIKETTERING**

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

#### **7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN):**

*[Deze vermelding hieronder moet sterk benadrukt worden (bijvoorbeeld in blokletters, vetgedrukt of met gebruik van kleuren); de visuele aspecten van de waarschuwing op de buitenverpakking en de primaire verpakking moeten worden overeengekomen met de nationale bevoegde instanties en moeten binnen 1 maand na de beslissing van de Commissie worden onderworpen aan een gebruikerstest, waarbij rekening wordt gehouden met de "Richtsnoer inzake de leesbaarheid van de etikettering en bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik".]*

NIET GEBRUIKEN BIJ SEPSIS, VERMINDERDE NIERFUNCTIE OF ZEER ERNSTIG ZIEKE PATIËNTEN. ZIE DE SPC VOOR ALLE CONTRA-INDICATIES.

[...]

### **BIJSLUITER**

*[Deze vermelding hieronder moet in een zwart vak worden toegevoegd bovenaan de bijsluiter.]*

#### **Waarschuwing**

Niet gebruiken bij sepsis (ernstige infectie over het hele lichaam),  
verminderde nierfunctie of zeer ernstig zieke patiënten.

Zie rubriek 2 voor situaties waarbij dit product nooit mag worden gebruikt.