

## **Priloga III**

### **Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu**

*Opomba:*

Spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so rezultat napotitvenega postopka.

Informacije o zdravilu lahko pristojni organi države članice v sodelovanju z referenčno državo članico naknadno dopolnijo, kot je primerno, po postopkih iz Poglavja 4 Naslova III Direktive 2001/83/ES.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo hidroksietilškrob (HES) v raztopini za infundiranje, morajo spremeniti informacije o zdravilu (vstaviti, zamenjati ali izbrisati besedilo, kot je primerno), tako da bodo odražale besedilo, ki je navedeno spodaj, in v povezavi z znanstvenimi ugotovitvami:

### **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

*[Spodnje besedilo je treba dodati v črnem okvirju na vrhu povzetka glavnih značilnosti zdravila.]*

#### **Kontraindikacije**

Ne uporabljajte pri sepsi, okvari ledvic ali kritično bolnih bolnikih.

Glejte poglavje 4.3.

[...]

### **OZNAČEVANJE**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA:**

*[Spodnje besedilo je treba močno poudariti (npr. velike tiskane črke, krepko poudarjene črke ali uporaba barv), vizualne podrobnosti opozorila na zunanji in primarni ovojnini morajo biti dogovorjene z nacionalnimi pristojnimi organi in biti predmet preverjanja berljivosti, ob upoštevanju smernice "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use", v 1 mesecu od sklepa Komisije.]*

NE UPORABLJAJTE PRI SEPSI, OKVARI LEDVIC ALI KRITIČNO BOLNIH BOLNIKI. ZA VSE KONTRAIKACIJE GLEJTE POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA.

[...]

### **NAVODILO ZA UPORABO**

*[Spodnje besedilo je treba dodati v črnem okvirju na vrhu navodila za uporabo.]*

#### **Opozorilo**

Ne uporabljajte pri sepsi (huda splošna okužba),

ledvični okvari ali kritično bolnih bolnikih.

Glejte v poglavju 2, v katerih primerih se to zdravilo ne sme nikoli uporabljati.