

Bilaga III

Ändringar till relevanta avsnitt i produktinformationen

Obs:

Dessa ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kan vid behov senare uppdatera produktinformationen i samarbete med referensmedlemsstaten i enlighet med de förfaranden som beskrivs i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

Innehavarna av godkännande för försäljning för infusionslösningar innehållande HES bör göra ändringar i produktinformationen (tillägg, utbyte eller borttagande av text enligt vad som är lämpligt) för att återspegla ordalydelsen som anges nedan, och i enlighet med de vetenskapliga slutsatserna:

PRODUKTRESUMÉ

[Texten nedan ska läggas till i en svart ruta högst upp i produktresumén.]

Kontraindikationer

Använd inte vid sepsis, nedsatt njurfunktion eller till kritiskt sjuka patienter.

Se avsnitt 4.3.

[...]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR:

[Texten nedan ska framhävas tydligt (t.ex. med hjälp av stora bokstäver, fet stil eller användning av färger), och de visuella detaljerna för varningen på den yttre förpackningen och på innerförpackningen bör överenskommas med nationell behörig myndighet och vara föremål för användartest inom 1 månad från kommissionens beslut i enlighet med riktlinjen "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use" .]

ANVÄND INTE VID SEPSIS, NEDSATT NJURFUNKTION ELLER TILL KRITISKT SJUKA PATIENTER. FÖR INFORMATION OM SAMTLIGA KONTRAINDIKATIONER, SE PRODUKTRESUMÉN.

[...]

BIPACKSEDEL

[Texten nedan ska läggas till i en svart ruta högst upp i bipacksedeln.]

Varning

Använd inte vid blodförgiftning (en allvarlig infektion), nedsatt njurfunktion eller till svårt sjuka patienter.

Se avsnitt 2 för exempel på situationer när denna produkt aldrig ska användas.