

Příloha III

Doplnění do odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tento Souhrn údajů a přípravku, Označení na obalu a Příbalová informace jsou výsledkem postupu přezkoumání (referralu).

Informace o přípravku mohou být následně dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem aktualizovány kompetentními úřady členských států v souladu s procesy popsány v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/EC.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

[tato formulace musí být použita]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

[...]

4.2 Dávkování a způsob podání

[tato formulace musí být použita do příslušného odstavce]

[...]

U pacientů je třeba pečlivě sledovat příznaky a projevy hypersensitivity během každého podání přípravku {smyšlený název}, a následně po něm.

Přípravek {smyšlený název} může být podán pouze personálem kvalifikovaným pro vyhodnocení a zvládnutí anafylaktických reakcí a v zařízení, ve kterém je zajištěno kompletní vybavení k resuscitaci. Pacienty je nutné sledovat z hlediska možnosti vzniku nežádoucích reakcí minimálně po dobu 30 minut od injekčního podání přípravku {smyšlený název} (viz bod 4.4).

[...]

4.3 Kontraindikace

[tato formulace musí být použita do příslušného odstavce]

[...]

- Hypersenzitivita na léčivou látku, na přípravek {smyšlený název} nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Známa závažná hypersenzitivita na jiné parenterální přípravky s obsahem železa.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[tato formulace musí být použita do příslušného odstavce]

[...]

Přípravky s obsahem železa podávané parenterálně mohou způsobit hypersenzitivní reakce včetně závažných a potenciálně fatálních anafylaktických/anafylaktoidních reakcí. Byly hlášeny rovněž hypersenzitivní reakce po parenterálním podání přípravků s komplexy železa, které byly předtím bez problémů snášeny.

U pacientů se známými alergiemi včetně pacientů se závažným astmatem, ekzémem nebo jinou atopickou alergií v anamnéze je riziko vyšší.

Riziko hypersenzitivní reakce na parenterální podání přípravků s komplexy železa je vyšší rovněž v případě pacientů s poruchou imunity nebo záněty (např. systémový lupus erythematosus, revmatoidní artritida).

Přípravek {smyšlený název} může být podán pouze personálem kvalifikovaným pro vyhodnocení a zvládnutí anafylaktických reakcí a v zařízení, ve kterém je zajištěno kompletní vybavení k resuscitaci. Pacienty je nutné sledovat z hlediska možnosti vzniku nežádoucích reakcí minimálně po dobu 30 minut od injekčního podání přípravku {smyšlený název}. Pokud se během podávání objeví hypersenzitivní reakce nebo příznaky intolerance, léčba musí být okamžitě ukončena.

Musí být k dispozici vybavení pro kardiopulmonální resuscitaci a vybavení pro zvládnutí akutních anafylaktických/anafylaktoïdních reakcí včetně injekčního roztoku adrenalinu 1:1000. Doplnková léčba antihistaminiky a/nebo kortikosteroidy má být podávána podle potřeby.

[...]

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

[tato formulace musí být použita do příslušného odstavce]

[...]

Nebyly provedeny adekvátní a dobře kontrolované studie podání přípravku {smyšlený název} těhotným ženám. Pro podání těhotným je třeba pečlivě vyhodnotit poměr rizika a přínosu a přípravek by neměl být použit během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné (viz bod 4.4).

Anemii v důsledku nedostatku železa, která se vyskytuje během prvního trimestru těhotenství, lze ve většině případů léčit perorálními přípravky s obsahem železa. Léčba přípravkem {smyšlený název} smí být použita během druhého a třetího trimestru pouze pokud přínos převáží potenciální riziko pro matku a plod.

4.8 Nežádoucí účinky

[tato formulace musí být použita do příslušného odstavce]

[...]

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

[tato formulace musí být použita]

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

[...]

2. 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {smyšlený název} používat

[tato formulace musí být použita do příslušného odstavce]

[...]

Nepoužívejte přípravek {smyšlený název}:

- jestliže jste alergický(á) na přípravek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte zkušenost se závažnou alergickou (hypersenzitivní) reakcí na jiné injekční přípravky s obsahem železa.

Upozornění a opatření

Sdělte Vašemu lékaři či zdravotní sestře před použitím přípravku {smyšlený název}:

- pokud jste někdy měl(a) alergii na nějaký lék
- pokud trpíte systémovým lupus erythematosus (zánětlivé onemocnění)
- pokud trpíte revmatoidní artritidou
- pokud trpíte závažným astmatem, ekzémem či jinou alergií

Jak se přípravek {smyšlený název} podává

Lékař Vám podá přípravek {smyšlený název} {dle cesty podání definované v odstavci se způsobem podání v SmPC}; přípravek {smyšlený název} se podává v místě, kde mohou být imunoalergické reakce správně a okamžitě vyřešeny.

30 minut po každém podání budete pod dohledem Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry.

Těhotenství

Podávání přípravku {smyšlený název} nebylo testováno u těhotných žen. Je důležité, abyste sdělila svému lékaři, že jste těhotná nebo plánujete mít dítě.

Pokud během léčby otěhotníte, poraďte se s Vaším lékařem.

Váš lékař rozhodne, zda Vám má nebo nemá být podán tento přípravek.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se s Vaším lékařem dříve, než Vám přípravek {smyšlený název} bude podán.

4. Možné nežádoucí účinky

[tato formulace musí být použita do příslušného odstavce]

[...]

Hlášení nežádoucích účinků

3. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

*[*pro tištěný materiál, prosím, použijte odkaz dle návodu v příslušné QRD šabloně.]*