

Bilag III

Ændringer til relevante punkter i produktresuméet og indlægssedlen

Bemærk:

Dette produktresumé, denne etikettering og indlægsseddel er resultatet af referenceproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten efter behov i henhold til de procedurer, der er fastsat i afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EC.

PRODUKTRESUME

[denne sætning skal indsættes]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

[...]

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[disse sætninger skal tilføjes i det relevante punkt]

[...]

Overvåg omhyggeligt patienten for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner under og efter hver administration af {særnavn}.

{Særnavn} bør kun administreres, når et personale, der har erfaring med at vurdere og håndtere anafylaktiske reaktioner, er umiddelbart tilgængeligt i et miljø, hvor der er adgang til komplet genoplivningsudstyr. Patienten skal observeres for bivirkninger i mindst 30 minutter efter hver {særnavn}-injektion (se pkt. 4.4).

[...]

[Enhver reference knyttet til anbefalingen af en initialtestdosis før indgivelsen af den første dosis hos en ny patient, skal fjernes fra afsnit 4.2 og i alle andre afsnit af produktresumet, hvor det er relevant. Den aktuelle information om efterfølgende doser/indgivelser af produktet, herunder en langsommere indgivelseshastighed, bør ikke ændres.]

[...]

4.3. Kontraindikationer

[disse sætninger skal tilføjes i det relevante punkt]

[...]

- Overfølsomhed over for det aktive stof, over for {særnavn} eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Kendt alvorlig overfølsomhed over for andre parenterale jernpræparater.

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[disse sætninger skal tilføjes i det relevante punkt]

[...]

Parenteralt administrerede jernpræparater kan forårsage overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlige og potentielt dødelige anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner. Der er også rapporteret overfølsomhedsreaktioner efter tidligere uproblematisk doser af parenterale jernkomplekser.

Risikoen er højere for patienter med kendte allergier, herunder lægemiddelallergier, og hos patienter, der lider af svær astma, eksem eller anden atopisk allergi.

Der er også en øget risiko for overfølsomhedsreaktioner på parenterale jernkomplekser hos patienter med immunologiske eller inflammatoriske tilstande (f.eks. systemisk lupus erythematosus, reumatoid arthritis).

{Særnavn} bør kun administreres, når et personale, der har erfaring med at vurdere og håndtere anafylaktiske reaktioner, er umiddelbart tilgængeligt i et miljø, hvor der er adgang til komplet genoplivningsudstyr. Patienten skal observeres for bivirkninger i mindst 30 minutter efter hver {særnavn}-injektion. Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner eller tegn på intolerans under administrationen, skal behandlingen stoppes øjeblikkeligt. Faciliteter til genoplivning (hjertestop, respirationsstop) og udstyr til håndtering af akutte anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner skal være tilgængelige, herunder 1 mg/ml adrenalin-injektionsvæske. Yderligere behandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider skal gives efter behov.

[...]

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

[disse sætninger skal tilføjes i det relevante punkt]

[...]

Der findes ingen tilstrækkelige og velkontrollerede forsøg med {særnavn} hos gravide kvinder. Det er derfor nødvendigt omhyggeligt at vurdere fordele og ulemper inden brug under graviditet, og {særnavn} bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt (se pkt. 4.4).

Jernmangelanæmi i første trimester af graviditeten kan i mange tilfælde behandles med oralt jern. Behandling med {særnavn} bør begrænses til andet og tredje trimester, hvis fordelene vurderes at veje tungere end den potentielle risiko for både mor og foster.

4.8 Bivirkninger

[disse sætninger skal tilføjes i det relevante punkt]

[...]

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V*](#).

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

[...]

INDLÆGSSEDDEL

[denne sætning skal indsættes]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

[...]

2. Det skal du vide, før du får {særnavn}

[disse sætninger skal tilføjes i det relevante punkt]

[...]

Du må ikke få {særnavn}:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i {særnavn} (angivet i punkt 6).
- hvis du har oplevet alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner på andre injicerbare jernpræparater.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller sygeplejerske, inden du får {særnavn}:

- hvis du lider af lægemiddelallergi
- hvis du har systemisk lupus erythematosus
- hvis du har reumatoid arthritis
- hvis du lider af astma, eksem eller andre allergier

Sådan får du {særnavn}

Din læge eller sygeplejerske vil give dig {særnavn} ved {den administrationsvej, der er angivet i doseringsafsnittet i SmPC}. {særnavn} skal gives under forhold, hvor immunallergiske bivirkninger kan behandles korrekt og øjeblikkeligt

Du vil blive overvåget i mindst 30 minutter af lægen eller en sygeplejerske efter hver injektion.

Graviditet

{særnavn} er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du spørge din læge til råds. Din læge vil afgøre, om du skal have denne medicin.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, inden du får {særnavn}.

4. Bivirkninger

[disse sætninger skal tilføjes i det relevante punkt]

[...]

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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