

Παράρτημα ΙΙΙ
Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της
περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών
χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι αποτέλεσμα διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[αυτή η διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[η διατύπωση παρακάτω θα πρέπει να εισαχθεί στο σχετικό κεφάλαιο]

[...]

Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε χορήγηση του {επινοηθείσα ονομασία}.

Το {επινοηθείσα ονομασία} πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και διαχείριση αναφυλακτικών αντιδράσεων, σε περιβάλλον όπου είναι διασφαλισμένη η ύπαρξη πλήρους εξοπλισμού ανάνηψης. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση με {επινοηθείσα ονομασία} (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]

[Όλες οι αναφορές στη σύσταση για αρχική δοκιμαστική δόση πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης σε καινούργιο ασθενή θα πρέπει να αφαιρεθούν από την ενότητα 4.2 και από οποιοσδήποτε άλλες ενότητες της Περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπου ισχύει. Οι τρέχουσες πληροφορίες σχετικά με τις επακόλουθες δόσεις/τη χορήγηση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου, για παράδειγμα, του πιο αργού αρχικού ρυθμού χορήγησης, θα πρέπει να παραμείνουν ως έχουν.]

[...]

4.3. Αντενδείξεις

[η διατύπωση παρακάτω θα πρέπει να εισαχθεί στο σχετικό κεφάλαιο]

[...]

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στο {επινοηθείσα ονομασία} ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Γνωστή σοβαρή υπερευαισθησία σε άλλα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου.

[...]

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[η διατύπωση παρακάτω θα πρέπει να εισαχθεί στο σχετικό κεφάλαιο]

[...]

Η παρεντερική χορήγηση παρασκευασμάτων σιδήρου ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν επίσης αναφερθεί μετά από δόσεις συμπλόκων παρεντερικού σιδήρου που στο παρελθόν δεν είχαν παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο κίνδυνος είναι αυξημένος για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών σε φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των ασθενών με ιστορικό σοβαρού άσθματος, εκζέματος ή άλλης ατοπικής αλλεργίας.

Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε σύμπλοκα παρεντερικού σιδήρου σε ασθενείς με ανοσολογικές ή φλεγμονώδεις νόσους (π.χ. συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, ρευματοειδής αρθρίτιδα).

Το {επινοηθείσα ονομασία} πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και διαχείριση αναφυλακτικών αντιδράσεων, σε περιβάλλον όπου είναι διασφαλισμένη η ύπαρξη πλήρους εξοπλισμού ανάνηψης. Κάθε ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση με {επινοηθείσα ονομασία}. Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή σημεία δυσανεξίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για καρδιοαναπνευστική ανάνηψη και για την αντιμετώπιση οξείων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου ενέσιμου διαλύματος αδρεναλίνης 1:1000. Επιπρόσθετη αγωγή με αντιισταμινικά ή/και κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χορηγηθεί αναλόγως των αναγκών.

[...]

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

[η διατύπωση παρακάτω θα πρέπει να εισαχθεί στο σχετικό κεφάλαιο]

[...]

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες δοκιμές του {επινοηθείσα ονομασία} σε έγκυες γυναίκες. Συνεπώς, απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους πριν από τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και το {επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και εάν είναι απολύτως απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Η αναιμία λόγω ανεπάρκειας σιδήρου που εμφανίζεται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης μπορεί σε πολλές περιπτώσεις να αντιμετωπιστεί με από του στόματος σίδηρο. Η θεραπεία με {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να περιορίζεται στο δεύτερο και στο τρίτο τρίμηνο εφόσον κρίνεται ότι το όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[η διατύπωση παρακάτω θα πρέπει να εισαχθεί στο σχετικό κεφάλαιο]

[...]

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

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

[...]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

[αυτή η διατύπωση θα πρέπει να εισαχθεί]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

[...]

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το {επινοηθείσα ονομασία}

[η διατύπωση παρακάτω θα πρέπει να εισαχθεί στην σχετική ενότητα]

[...]

Δεν πρέπει να πάρετε το {επινοηθείσα ονομασία}:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε εμφανίσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άλλα ενέσιμα παρασκευάσματα σιδήρου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το {επινοηθείσα ονομασία}:

- εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας σε φάρμακα
- εάν έχετε συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο
- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα
- εάν έχετε σοβαρό άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες

Πώς χορηγείται το {επινοηθείσα ονομασία}

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το {επινοηθείσα ονομασία} {οδός χορήγησης όπως ορίζεται στην παράγραφο της ΠΧΠ σχετικά με τη δοσολογία}. Το {επινοηθείσα ονομασία} θα χορηγηθεί σε χώρους όπου τα ανοσο-αλλεργικά περιστατικά μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα και άμεσα.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση.

Κύηση

Δεν έχουν γίνει δοκιμές του {επινοηθείσα ονομασία} σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ή όχι.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το {επινοηθείσα ονομασία}.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[η διατύπωση παρακάτω πρέπει να εισαχθεί στο σχετικό κεφάλαιο]

[...]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#)*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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