

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin

Huom:

Tämä valmisteyhteenvedo, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste on laadittu sovittelumenettelyssä.

Direktiivin 2001/83/EU III osaston 4. luvun mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jälkeen tarpeen mukaan päivittää tuotetiedot yhteistyössä viitemaan kanssa.

VALMISTEYHTEENVETO

[this wording should be inserted]

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

[...]

4.2 Annostus ja antotapa

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Jokaisen {invented name}-valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen on tarkkailtava huolellisesti, ilmeneekö potilaalla yliherkkyyksireaktioista johtuvia merkkejä tai oireita.

{Invented name}-valmistetta saa antaa vain tiloissa, joissa on käytettävissä täydet elvytyslaitteet, ja kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hoitamiseen koulutettu henkilökunta on välittömästi saatavilla. Jokaisen {invented name}-injektion jälkeen potilasta on tarkkailtava haittavaikutusten varalta vähintään 30 minuutin ajan (ks. kohta 4.4).

[...]

[Kaikki viittaukset suositukseen alustavasta testiannoksesta ennen ensimmäisen annoksen antoa uudelle potilaalle on poistettava kohdasta 4.2 ja kaikista valmisteyhteenvedon muista soveltuvista kohdista. Nykyiset tiedot tuotteen myöhemmistä annoksista/annoista, mukaan lukien esimerkiksi alun hitaampi antonopeus, pysyvät ennallaan.]

[...]

4.3. Vasta-aiheet

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

- Yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle, {invented name}-valmistelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Tunnettu vakava yliherkkyyks muille parenteraalisille rautavalmistelleille.

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Parenteraalisesti annostellut rautavalmistet saattavat aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita, mukaan luettuna vakava ja mahdollisesti kuolemaan johtava anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio. Yliherkkyyksireaktioita on myös ilmoitettu aiempien parenteraalisten rautayhdistelmien rutiininomaisten annosten jälkeen.

Riski on suurempi potilailla, joilla tiedetään olevan allergioita, mukaan luettuina lääkeallergiat ja potilaat joilla on ollut vakava astma, ekseema tai muu atooppinen allergia. Parenteraalisiin rautayhdistelmiin liittyy myös suurentunut yliherkkyyksireaktoriski potilailla, joilla on immunologinen sairaus tai tulehdustila (kuten systeeminen lupus erythematosus tai nivelreuma).

{ Invented name}-valmistetta saa antaa vain tiloissa, joissa on käytettävissä täydet elvytyslaitteet, ja kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hoitamiseen koulutettu henkilökunta on välittömästi saatavilla. Jokaisen { invented name}-injektion jälkeen jokaista potilasta olisi tarkkailtava haittavaikutusten varalta vähintään 30 minuutin ajan. Jos yliherkkyysoireita tai merkkejä intoleranssista havaitaan valmisteen antamisen aikana, hoito on keskeytettävä välittömästi. Sydän- ja hengitysjärjestelmän elvytykseen tarvittavien laitteiden ja akuuttien anafylaktisten/anafylaktoidisten reaktioiden hoitamiseen tarvittavan välineistön on oltava saatavilla, mukaan luettuna injisoitava adrenaliiniliuos, jonka vahvuus on 1:1000. Lisähoitoa antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla annetaan tarpeen mukaan.

[...]

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

{ invented name}-valmisteesta ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana olevilla naisilla. Raskauden aikainen käyttö vaatii ensin huolellisen riski/hyöty-arvion, eikä { invented name}-valmistetta pidä käyttää raskauden aikana ellei se ole selvästi välttämätöntä (ks. kohta 4.4).

Raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ilmenevää raudanpuutetta voidaan usein hoitaa suun kautta annettavalla { invented name}-valmisteella. Mikäli hoidosta saatava hyöty arvioidaan äidille ja sikiölle mahdollisesti koituvaa riskiä suuremmaksi, suositellaan tämän hoidon rajoittamista raskauden toiseen ja kolmanteen kolmannekseen.

4.8 Haittavaikutukset

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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

[...]

PAKKAUSSELOSTE

[This wording should be inserted]

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan {invented name}-valmistetta

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Sinulle ei saa antaa {invented name}-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) valmisteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut vakavia allergisia (yliherkkyys-) reaktiota muille injektiona annettaville rautavalmisteille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai sairaanhoitajasi kanssa ennen kuin sinulle annetaan {invented name}-valmistetta

- jos sinulla on ollut lääkeallergioita
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus
- jos sinulla on nivelreuma
- jos sinulla on vakava astma, ekseema tai muita allergioita.

Miten {invented name}-valmistetta annetaan

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi antaa {invented name}-valmistetta {antoreitti määritetty valmisteyhteenvedon annostuskohdassa}; {invented name}-valmistetta annetaan ympäristössä, jossa immuunijärjestelmän allergisia reaktioita voidaan hoitaa asianmukaisesti ja nopeasti.

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi tarkkailee sinua vähintään 30 minuutin ajan valmisteen jokaisen annon jälkeen.

Raskaus

{invented name}-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä. Lääkärisi päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä vai ei.

Imetys

Jos imetät, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin sinulle annetaan {invented name}-valmistetta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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