

Dodatak III

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku

Napomena:

Sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Podaci o lijeku mogu naknadno biti ažurirani od strane nadležnih tijela zemlje članice, u suradnji s referentnom zemljom članicom i u skladu sa procedurama opisanim u odjeljku 4, dijela III, Direktive 2001/83/EC.

SAŽETAK OPI SA SVOJSTAVA LIJEKA

[Ove riječi treba unijeti]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava pogledajte dio 4.8.

[...]

4.2 Doziranje i način primjene

[Riječi u nastavku treba unijeti u odgovarajući dio]

[...]

Pažljivo nadgledajte bolesnike ne biste li uočili znakove i simptome reakcija preosjetljivosti tijekom i nakon svake primjene <lijeka> {zaštićeni naziv}.

{Zaštićeni naziv} se smije davati bolesnicima samo u slučaju da na raspolaganju odmah stoji osoblje izučeno za procjenu i djelovanje u slučaju pojave anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem je dostupna puna oprema za reanimaciju. Bolesnika treba nadzirati ne bi li se uočile nuspojave najmanje 30 minuta od primanja svake injekcije <lijeka> {zaštićeni naziv} (pogledajte dio 4.4).

[...]

4.3 Kontraindikacije

[Riječi u nastavku treba unijeti u odgovarajući dio]

[...]

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, na {zaštićeni naziv} ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Poznata ozbiljna preosjetljivost na druge parenteralne pripravke željeza.

[...]

[Sve reference na preporučenu početnu testnu dozu prije davanja prve doze novom pacijentu treba ukloniti iz odjeljka 4.2 i svih ostalih odjeljaka dokumenta SmPC ako je primjenjivo. Postojeće informacije o sljedećim dozama/primjeni proizvoda, uključujući npr. sporiju početnu primjenu, trebaju ostati neizmijenjene.]

[...]

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Riječi u nastavku treba unijeti u odgovarajući dio]

[...]

Parenteralno primijenjeni pripravci željeza mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti, uključujući ozbiljne i potencijalno smrtonosne anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Reakcije preosjetljivosti također su zabilježene nakon prethodnih parenteralnih pripravaka kompleksa željeza koje su prošle bez ikakvih problema.

Rizik je povećan za bolesnike s poznatim alergijama, uključujući alergije na lijekove te bolesnika s anamnezom teške astme, ekcema i drugih atopijskih alergija.

Povećan je rizik i od reakcija preosjetljivosti na komplekse parenteralnog željeza kod bolesnika s imunološkim ili upalnim stanjima (npr. sistemski eritemski lupus, reumatoidni artritis).

{Zaštićeni naziv} se smije davati bolesnicima samo u slučaju da na raspolaganju odmah stoji osoblje izučeno za procjenu i djelovanje u slučaju pojave anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem je dostupna puna oprema za reanimaciju. Svakog bolesnika treba nadzirati ne bi li se uočile nuspojave najmanje 30 minuta od primanja svake injekcije <lijeka> {zaštićeni naziv}. Ako se prilikom primjene pojave reakcije preosjetljivosti ili znakovi nepodnošljivosti lijeka, liječenje se mora odmah prekinuti. Na raspolaganju uvijek treba stajati oprema za kardiorespiratornu reanimaciju, kao i oprema za liječenje akutnih anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija, uključujući otopinu adrenalina u omjeru 1:1000 za injiciranje. Po potrebi, moguće je primijeniti i dodatno liječenje antihistaminicima i/ili kortikosteroidima.

[...]

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

[Riječi u nastavku treba unijeti u odgovarajući dio]

[...]

Nema podataka o odgovarajućim i dobro kontroliranim ispitivanjima <lijeka> {zaštićeni naziv} u trudnica. Prije primjene tijekom trudnoće potrebna je pažljiva procjena omjera rizika i koristi, a {zaštićeni naziv} se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ako to nije prijeko potrebno (pogledajte dio 4.4).

Anemija uzrokovana nedostatkom željeza u prvom tromjesečju trudnoće može se u mnogim slučajevima liječiti peroralnim pripravcima željeza. Liječenje lijekom {zaštićeni naziv} treba svesti na drugo i treće tromjesečje ako se procijeni da korist premašuje potencijalni rizik i za majku i za fetus.

4.8 Nuspojave

[Riječi u nastavku treba unijeti u odgovarajući dio]

[...]

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem {nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#)}.

*[*Za tiskane materijale molimo proučite smjernice označenog QRD predloška.]*

[...]

UPUTA O LIJEKU

[Ove riječi treba unijeti]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava pogledajte dio 4.

[...]

2. Što morate znati prije nego što počnete primati {zaštićeni naziv}

[Riječi u nastavku treba unijeti u odgovarajući dio]

[...]

Ne smijete primiti {zaštićeni naziv}:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na lijek ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste imali ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na druge injekcijske pripravke željeza.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite {zaštićeni naziv}:

- ako ste nekada imali alergiju na bilo koji lijek
- ako imate sistemski lupus erythematosus
- ako imate reumatoidni artritis
- ako imate tešku astmu, ekcem ili druge alergije

Kako se primjenjuje {zaštićeni naziv}

Vaš liječnik ili medicinska sestra primijenit će {zaštićeni naziv} {put primjene naveden u dijelu o doziranju sažetka opisa svojstava lijeka}; {zaštićeni naziv} primjenjivat će se u ustanovama gdje se imunoalergijski događaji mogu liječiti na odgovarajući i brz način.

Nakon svake primjene lijeka, liječnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas tijekom najmanje 30 minuta.

Trudnoća

{zaštićeni naziv} nije ispitivan na trudnicama. Važno je napomenuti liječniku ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili ako planirate imati dijete.

Ako ostanete trudni tijekom liječenja, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom. Vaš će liječnik odlučiti trebate li ili ne trebate primiti ovaj lijek.

Dojenje

Ako dojite, upitajte svog liječnika za savjet prije nego primite {zaštićeni naziv}.

4. Moguće nuspojave

[Riječi u nastavku treba unijeti u odgovarajući dio]

[...]

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem {nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#)}. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

*[*Za tiskane materijale molimo proučite smjernice označenog QRD predloška.]*