

III Priedas
Tam tikrų
preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai

Pastaba.

Šie preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis yra arbitražo procedūros rezultatas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos kartu su referencine valstybe nare, jeigu reikia, preparato informaciją vėliau gali atnaujinti, laikantis procedūrų tvarkos, nustatytos Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

[Šie žodžiai turi būti įterpti]

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

[...]

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Toliau pateikti žodžiai turi būti įterpti atitinkamame skyrelyje.]

[...]

Kiekvieną kartą atidžiai stebėkite, ar {sugalvotas pavadinimas} vartojimo metu ir po vartojimo pacientams nepasireiškė padidėjusio jautrumo požymių ar simptomų.

{Sugalvotas pavadinimas} turėtų būti vartojamas tik visa būtina gaivinimo įranga aprūpintoje aplinkoje ir kai netoliese yra personalo, išmokyto atpažinti ir suvaldyti anafilaktines reakcijas. Mažiausiai 30 minučių po kiekvienos {sugalvotas pavadinimas} injekcijos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškė nepageidaujamas poveikis (žr. 4.4 skyrių).

[...]

[Visos rekomendacinės nuorodos dėl pradinės bandomosios dozės, skiriamos naujam pacientui prieš pirmąją dozę, esančios Preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyriuje ir kituose atitinkamuose skyriuose, turi būti pašalintos. Esama informacija dėl tolesnių dozių ir (arba) preparato vartojimo, įskaitant, pvz., mažesnę pradinę infuzijos greitį, turi likti nepakeista.]

[...]

4.3 Kontraindikacijos

[Toliau pateikti žodžiai turi būti įterpti atitinkamame skyrelyje]

[...]

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei {sugalvotas pavadinimas} medžiagai.
- Nustatytas padidėjęs jautrumas kitiems parenteraliai vartojamiems geležies preparatams.

[...]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Toliau pateikti žodžiai turi būti įterpti atitinkamame skyrelyje]

[...]

Parenteraliai skiriami geležies preparatai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant sunkias ir galimai mirtinas anafilaksines ar anafilaktoidines reakcijas. Pranešama apie padidėjusio jautrumo reakcijas, pasireiškusias po anksčiau pasekmių nesukėlusios parenteraliai vartojamų geležies preparatų dozės.

Ši rizika yra didesnė pacientams, kuriems yra nustatytos alergijos, įskaitant alergijas vaistiniams preparatams, ir pacientams, sirgusiems sunkia astmos forma, egzema ar kita atopine alergija.

Be to, padidėjusio jautrumo reakcijų į parenteraliai vartojamus geležies preparatus rizika yra didesnė pacientams, kuriems yra imuninės ar uždegiminės būklės (pvz., serga sisteminė raudonoji vilklige, reumatoidiniu artritu).

{Sugalvotas pavadinimas} turėtų būti vartojamas tik visa būtina gaivinimo įranga aprūpintoje aplinkoje ir kai netoliese yra personalo, išmokyto atpažinti ir suvaldyti anafilaktines reakcijas. Mažiausiai 30 minučių po kiekvienos {sugalvotas pavadinimas} injekcijos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškė nepageidaujamas poveikis. Jei vartojimo metu pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų arba netoleravimo požymių, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Reikia būti pasiruošus priemonės širdies ir kvėpavimo veiklai atstatyti ir įrangą, reikalingą ūminių anafilaksinių ar anafilaktoidinių reakcijų atveju, įskaitant 1:1000 adrenalino injekcinį tirpalą. Po to atitinkamai turėtų būti taikomas papildomas gydymas antihistamininiais vaistinėmis preparatais ir (arba) kortikosteroidais.

[...]

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

[Toliau pateikti žodžiai turi būti įterpti atitinkamame skyrelyje]

[...]

Patikimų, tinkamai kontroliuojamų tyrimų dėl {sugalvotas pavadinimas} vartojimo nėštumo metu nėra atlikta. Prieš vartojant nėštumo metu reikia gerai įvertinti rizikos ir naudos santykį, {sugalvotas pavadinimas} negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (žr. 4.4 skyrių).

Daugeliu atvejų geležies stokos anemiją pirmąjį nėštumo trimestrą galima gydyti geriamaisiais geležies preparatais. Jeigu manoma, kad gydymo {sugalvotas pavadinimas} nauda didesnė už galimą pavojų motinai ir vaisiui, gydymas turėtų apsiriboti tik antruoju ir trečiuoju trimestrais.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Toliau pateikti žodžiai turi būti įterpti atitinkamame skyrelyje]

[...]

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi nacionaline pranešimo sistema: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT 09120, Vilnius, Tel: 8 800 73568, Faksas: 8 800 20131, El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt, Interneto svetainė: www.vvkt.lt.

[...]

PAKUOTĒS LAPELIS

[Šie žodžiai turi būti įterpti.]

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant {sugalvotas pavadinimas}

[Toliau pateikti žodžiai turi būti įterpti atitinkamame skyrelyje]

[...]

{Sugalvotas pavadinimas} vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) šiam vaistui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra pasireiškusi sunki alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija kitiems leidžiamiesiems geležies preparatams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti {sugalvotas pavadinimas}:

- jeigu yra pasireiškusi alergija vaistams;
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige;
- jeigu sergate reumatoidiniu artritu;
- jeigu sergate sunkios formos astma, egzema ar kitomis alergijomis.

Kaip vartoti {sugalvotas pavadinimas}

Gydytojas arba slaugytoja paskirs vartoti {sugalvotas pavadinimas} {vartojimo būdas, nurodytas Preparato charakteristikų santraukos dozavimo skyriuje}; {sugalvotas pavadinimas} bus leidžiamas aplinkoje, kurioje bus prieinama tinkama skubi pagalba imuninių-alerginių reiškinių atveju.

Kiekvieną kartą po vaisto vartojimo gydytojas arba slaugytoja jus stebės mažiausiai 30 minučių.

Nėštumas

{sugalvotas pavadinimas} vartojimas nėštumo metu nebuvo tirtas. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, būtinai pasakykite apie tai gydytojui. Jei pastojote gydymo metu, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ar jums galima vartoti šio vaisto.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote kūdikį, tai prieš vartodama {sugalvotas pavadinimas} pasitarkite su gydytoju.

4. Galimas šalutinis poveikis

[Toliau pateikti žodžiai turi būti įterpti atitinkamame skyrelyje]

[...]

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema* nurodyta nacionaline pranešimo sistema. (Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

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