

III pielikums

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo sadaļu izmaiņas

Piezīme

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir vērtējumprocedūras iznākums.

Dalībvalstu kompetentās iestādes informāciju par zālēm pēc tam, sazinoties ar atsauces dalībvalsti, var atbilstoši nepieciešamībai atjaunināt, ievērojot Direktīvas 2001/83/EC III sadaļas 4. nodaļā noteiktās procedūras.

ZĀĻU APRAKSTS

[this wording should be inserted]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

[...]

4.2 Devas un lietošanas veids

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

[...]

Pacienti katras {piešķirtais nosaukums} ievadīšanas laikā un pēc tam ir rūpīgi jānovēro, vai tiem nerodas paaugstinātas jutības reakciju pazīmes un simptomi.

{Piešķirtais nosaukums} jāievada tikai apmācīta medicīniskā personāla klātbūtnē ar zināšanām anafilaktisku reakciju novērtēšanā un ārstēšanā un telpā, kur ir iespējams nekavējoties nodrošināt atdzīvināšanas pasākumus pilnā apjomā. Pēc katras {piešķirtais nosaukums} injekcijas ievadīšanas pacients jānovēro vismaz 30 minūtes, vai nerodas nelabvēlīgas blakusparādības (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[...]

[Visām atsaucēm uz ieteikumu par sākotnējo pārbaudes devu pirms pirmās devas ievadīšanas jaunam pacientam ir jābūt dzēstām no 4.2. apakšpunkta un jebkuriem citiem zāļu apraksta apakšpunktiem. Pašreizējai informācijai par nākamajām devām un zāļu lietošanu, tostarp, piemēram, par lēnāku sākotnējās ievadīšanas ātrumu, ir jāpaliek nemainītai.]

[...]

4.3 Kontrindikācijas

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

[...]

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, {piešķirtais nosaukums} vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Zināma paaugstināta jutība pret citiem parenterāli lietotiem dzelzs preparātiem.

[...]

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

[...]

Parenterāli ievadīti dzelzs preparāti var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp smagas pakāpes un potenciāli letālas anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas. Ir saņemti ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām pēc iepriekš bez komplikācijām parenterāli lietotām kompleksu dzelzs preparātu devām.

Paaugstinātas jutības reakciju risks ir lielāks pacientiem ar zināmu alerģiju, ieskaitot alerģiju pret zālēm, tostarp pacientiem, kam ir bijusi smagas pakāpes astma, ekzēma vai citas atopiskas alerģijas.

Paaugstinātas jutības reakciju pret parenterāli lietotiem kompleksiem dzelzs preparātiem risks ir lielāks pacientiem ar imūnsistēmas vai iekaisīgām slimībām (piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, reimatoīdo artrītu).

{Piešķirtais nosaukums} jāievada tikai apmācīta medicīniskā personāla klātbūtnē ar zināšanām anafilaktisku reakciju novērtēšanā un ārstēšanā un telpā, kur ir iespējams nekavējoties nodrošināt atdzīvināšanas pasākumus pilnā apjomā. Pēc katras {piešķirtais nosaukums} injekcijas ievadīšanas visi pacienti jānovēro vismaz 30 minūtes, vai nerodas nelabvēlīgas blakusparādības. Ja ievadīšanas laikā rodas paaugstinātas jutības reakcijas vai nepanesības pazīmes, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Jānodrošina sirdsdarbības un elpošanas reanimācijas līdzekļu un iekārtu akūtu anafilaktisku/anafilaktoīdu reakciju novēršanai, tostarp injicējama adrenalīna šķīduma attiecībā 1:1000, pieejamība. Attiecīgi jānodrošina papildu ārstēšana ar antihistamīniem un/vai kortikosteroīdiem

[...]

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

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

[...]

Nav veikti atbilstoši un labi kontrolēti pētījumi par {piešķirtais nosaukums} lietošanu grūtniecēm. Tādēļ pirms lietošanas grūtniecības laikā jāveic rūpīga riska/ieguvuma izvērtēšana, un {piešķirtais nosaukums} grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dzelzs deficītu, kas rodas pirmajā grūtniecības trimestrī, daudzos gadījumos var ārstēt ar perorālu dzelzs lietošanu. Ja tiek uzskatīts, ka {piešķirtais nosaukums} terapijas ieguvums pārsniedz iespējamo risku gan mātei, gan auglim, ārstēšanu ieteicams veikt otrajā un trešajā trimestrī.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

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

[...]

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot šādu kontaktinformāciju: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, tālr.: +371 67078400, fakss: +371 67078428, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

[...]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

[This wording should be inserted]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Skatīt 4. punkta beigās par to, kā ziņot par blakusparādībām.

[...]

2. Kas jāzina pirms {piešķirtais nosaukums} lietošanas

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

[...]

Nelietojiet {piešķirtais nosaukums} šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret šīm zālēm vai vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir bijušas smagas pakāpes alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas pret citiem injicējamiem dzelzs preparātiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms {piešķirtais nosaukums} lietošanas konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jums ir bijusi alerģija pret zālēm;
- ja Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde;
- ja Jums ir reimatoīdais artrīts;
- ja Jums ir smagas pakāpes astma, ekzēma vai citas alerģijas.

Kā tiek ievadīts {piešķirtais nosaukums}

Ārsts vai medmāsa ievadīs {piešķirtais nosaukums} { "ievadīšanas veids noteikts zāļu aprakstā apakšpunktā par devām } veidā; {piešķirtais nosaukums} tiks ievadīts iestādē, kur var nodrošināt atbilstošu un nekavējošu imūnalerģisku reakciju kontroli.

Pēc katras zāļu ievadīšanas ārsts vai medmāsa Jūs novēros vismaz 30 minūtes.

Grūtniecība

Nav pārbaudīta {piešķirtais nosaukums} lietošana grūtniecēm. Ja esat grūtniece, ja Jūs domājat, ka Jums var būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, svarīgi pastāstīt par to ārstam.

Ja terapijas laikā Jums iestājas grūtniecība, Jums ir jālūdz ārsta padoms. Ārsts izlems, vai Jums ir jālieto šīs zāles.

Barošana ar krūti

Ja barojat bērnu ar krūti, pirms {piešķirtais nosaukums} lietošanas konsultējieties ar ārstu.

4. Iespējamās blakusparādības

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

[...]

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot šādu kontaktinformāciju: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, tālr.: +371 67078400, fakss: +371 67078428, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.