

Anexa III

Modificări ale secțiunilor relevante din rezumatul caracteristicilor produsului și prospecte

Notă:

Acest rezumat al caracteristicilor produsului, această etichetare și acest prospect sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din Statele Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, conform procedurilor prevăzute în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[Acest paragraph trebuie inclus]

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse

[...]

4.2 Doze și mod de administrare

[paragrafele de mai jos trebuie inserate la punctul corespunzător]

[...]

Monitorizați cu atenție pacienții pentru semne și simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate în timpul și după fiecare administrare de {nume inventat}.

{nume inventat} trebuie administrat numai atunci când există personal cu disponibilitate imediată care este instruit în evaluarea și gestionarea reacțiilor anafilactice, într-un mediu unde pot fi asigurate facilități complete de resuscitare. Pacientul trebuie monitorizat pentru reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare injecție cu {nume inventat} (vezi punctul 4.4).

[...]

[Toate referirile la recomandarea pentru o doză de testare inițială înainte de administrarea primei doze unui pacient nou trebuie eliminate din secțiunea 4.2 și din toate celelalte secțiuni ale SmPC (acolo unde este cazul). Informațiile existente privind dozele ulterioare/administrarea ulterioară a produsului, inclusiv, de exemplu, viteza inițială mai mică de administrare, trebuie să rămână neschimbate]

[...]

4.3. Contraindicații

[paragraful de mai jos trebuie inserat la punctul corespunzător]

[...]

- Hipersensibilitate la substanța activă, la {nume inventat} sau la oricare dintre excipienții săi enumerați la punctul 6.1.
- Hipersensibilitate gravă cunoscută la alte medicamente cu fier administrate parenterl.

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[paragraful de mai jos trebuie inserat la punctul corespunzător]

[...]

Medicamentele cu fier administrate parenteral pot determina reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide potențial letale. Reacții de hipersensibilitate au fost raportate, de asemenea după doze de complecși parenterali cu fier administrate anterior fără evenimente.

Riscul este ridicat la pacienții cu alergii cunoscute, inclusiv alergii medicamentoase, inclusiv pacienți cu antecedente de astm sever, eczeme sau alte alergii atopice.

Există, de asemenea, un risc crescut de reacții de hipersensibilitate la complecși parenterali cu fier la pacienți cu afecțiuni imune sau inflamatorii (de exemplu, lupus eritematos sistemic sau poliartrită reumatoidă).

{nume inventat} trebuie administrat numai atunci când există personal cu disponibilitate imediată care este instruit în evaluarea și gestionarea reacțiilor anafilactice, într-un mediu unde pot fi asigurate facilități complete de resuscitare. Fiecare pacient trebuie monitorizat pentru reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare injecție cu {nume inventat}. Dacă în timpul administrării apar reacții de hipersensibilitate sau semne de intoleranță, tratamentul trebuie oprit imediat. Trebuie să fie disponibile facilități pentru resuscitare cardiorespiratorie și echipament pentru tratarea reacțiilor anafilactice/anafilactoide acute, inclusiv soluție de adrenalină 1:1000 injectabilă. Dacă este cazul, trebuie administrat un tratament suplimentar cu antihistaminice și/sau corticosteroizi.

[...]

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

[paragraful de mai jos trebuie inserat la punctul corespunzător]

[...]

Nu există studii clinice adecvate și bine controlate privind administrarea de {nume inventat} la gravide. Prin urmare, înainte de utilizarea în timpul sarcinii trebuie efectuată o atentă evaluare a raportului risc/beneficiu, iar medicamentul {nume inventat} nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar (vezi punctul 4.4).

Anemia prin deficit de fier apărută în primul trimestru de sarcină poate fi tratată, în multe cazuri, prin tratament oral cu fier. Tratamentul cu {nume inventat} trebuie să se limiteze la trimestrele al doilea și al treilea dacă se consideră că beneficiul depășește riscul potențial, atât pentru mamă, cât și pentru făt.

4.8 Reacții adverse

[paragraful de mai jos trebuie inserat la punctul corespunzător]

[...]

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*.

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

[...]

PROSPECTUL

[Acest paragraph trebuie inserat]

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

[...]

2. Ce trebuie să știți înainte să luați {nume inventat}

[paragraful de mai jos trebuie inserat la punctul corespunzător]

[...]

Nu luați {nume inventat}:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la medicament sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în punctul 6).
- dacă ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente cu fier injectabile.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau asistenta medicală înainte de a lua {nume inventat}:

- dacă aveți istoric de alergii medicamentoase
- dacă aveți lupus eritematos sistemic
- dacă aveți poliartrită reumatoidă
- dacă aveți astm bronșic sever, eczeme sau alte alergii

Cum se administrează {nume inventat}

Medicul sau asistenta medicală va administra {nume inventat} {cale de administrare definită în secțiunea de posologie a SmPC}; {nume inventat} va fi administrat într-o locație unde reacțiile imunoalergice pot fi tratate adecvat și prompt.

Veți fi monitorizat de medic sau de asistenta medicală cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Sarcina

{nume inventat} nu a fost testat la gravide. Este important să spuneți medicului că sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, solicitați sfatul medicului. Medicul va decide dacă trebuie să luați sau nu acest medicament.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua {nume inventat}.

4. Reacții adverse posibile

[paragraful de mai jos trebuie inserat la punctul corespunzător]

[...]

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau asistentei dumneavoastră.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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