

Anexo III

Modificaciones en las secciones relevantes del resumen de las características del producto y prospecto

Nota:

Esta Resumen de las Características del Producto y prospecto son el resultado del proceso de arbitraje.

La información el producto puede ser actualizada por las autoridades competentes del Estado Miembro, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, si procede, de acuerdo con los procedimientos descritos en el capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/EC.

Para todos los autoinyectores de adrenalina recogidos en el Anexo I

A. Resumen de las Características del Producto

Sección 4.2 - Posología y forma de administración

[La sección se debe corregir con el fin de reflejar el redactado siguiente]

[...]

En ausencia de mejoría clínica o si se produce empeoramiento, puede ser necesario administrar una segunda inyección adicional de [Nombre del medicamento] después de 5-15 minutos de la primera inyección. Se recomienda prescribir dos autoinyectores de [Nombre del medicamento] que los pacientes deben llevar siempre.

[...]

Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

[La sección se debe corregir con el fin de reflejar el redactado siguiente]

[...]

A todos los pacientes a los que se les haya prescrito [Nombre del medicamento] se les debe instruir minuciosamente hasta entender las indicaciones de uso y el método correcto de administración (ver sección 6.6). También se recomienda encarecidamente educar a las personas cercanas al paciente (por ejemplo: padres, cuidadores, profesores) para que puedan utilizar correctamente los autoinyectores de [Nombre del medicamento] en caso de que sea necesario su apoyo en una situación de emergencia.

[...]

Sección 6.5 – Naturaleza y contenido del envase

[La sección se debe corregir con el fin de reflejar la longitud de la aguja expuesta del dispositivo]

[Para completar a nivel nacional]

Para todos los autoinyectores de adrenalina recogidos en el Anexo I

B. Prospecto

Sección 3 – Cómo usar [Nombre del medicamento]

[La sección se debe corregir con el fin de reflejar el redactado siguiente]

[...]

A veces, una sola dosis de adrenalina puede no ser suficiente para anular por completo los efectos de una reacción alérgica grave. Por esta razón, su médico puede prescribirle más de una unidad de [Nombre del medicamento]. Si sus síntomas no han mejorado o han empeorado en los 5 – 15 minutos tras la primera inyección, bien usted o bien la persona con quién esté, debe administrar una segunda inyección. Por esta razón debe de llevar consigo siempre más de una unidad de [Nombre del medicamento].

[...]

Se recomienda que los miembros de su familia, cuidadores o profesores estén formados también en el uso correcto del autoinyector de [Nombre del medicamento].

[...]

Sección 6 – Contenido del envase e información adicional

[...]

Aspecto el producto y contenido del envase

[La sección se debe corregir con el fin de reflejar la longitud de la aguja expuesta del dispositivo]

[Para completar a nivel nacional]

Para EpiPen / Nepipe y nombres asociados

B. Prospecto

Sección 3 – Cómo usar [Nombre del medicamento]

[...]

[El TAC(s) debe presentar en las instrucciones de uso un esquema mejorado aumentando el tamaño y asegurándose de que se muestra claramente que la inyección se debe realizar en la zona antero-lateral del muslo]

[...]