

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de la información sobre el producto

Nota:

Estas modificaciones de las secciones pertinentes de la Ficha Técnica o Resumen de las características del producto y del prospecto son resultado del procedimiento de un arbitraje.

Las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, podrán actualizar con posterioridad la información sobre el producto, según proceda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen leuprorelina de liberación prolongada (texto nuevo en **negrita** y subrayado, texto eliminado tachado):

Astellas

Ficha técnica o Resumen de las características del producto

4.2 Posología y forma de administración

Forma de administración

ELIGARD solo se debe preparar, reconstituir y administrar por profesionales sanitarios que estén familiarizados con estos procedimientos. ~~Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.~~ **Las instrucciones de reconstitución y administración se deben seguir rigurosamente (ver secciones 4.4 y 6.6).** Si el producto no se prepara adecuadamente, no se debe administrar.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Correcta reconstitución: ~~Se puede producir falta de eficacia clínica debido a una incorrecta reconstitución del producto. Para las instrucciones de preparación y administración del producto, y para la evaluación de los niveles de testosterona en los casos en los que se sospeche o se conozca que ha tenido lugar una incorrecta manipulación, ver sección 4.2 y sección 6.6.~~ **Se han notificado casos de errores en la manipulación que pueden producirse durante cualquier paso del proceso de preparación y que potencialmente podrían dar lugar a una falta de eficacia. Las instrucciones de reconstitución y administración se deben seguir rigurosamente (ver sección 6.6). En los casos en los que se sospeche o se conozca que ha tenido lugar una incorrecta manipulación, se debe monitorizar a los pacientes adecuadamente (ver sección 4.2).**

GP Pharm

Ficha técnica o Resumen de las características del producto (y parte correspondiente de las instrucciones de uso)

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Esta sección se debe modificar de la siguiente forma:

Paso 1: Retire por completo la tapa de cierre a presión de la parte superior del vial, de modo que el tapón de goma quede al descubierto. Confirme que no quedan partes de la tapa de cierre a presión en el vial.

Paso 2: Coloque el vial en posición vertical sobre una mesa. Quite la cubierta del blíster que contiene el adaptador del vial (MIXJECT). No retire el adaptador del vial del blíster. Coloque firmemente el blíster que contiene el adaptador del vial en la parte superior del vial, perforando el tapón en posición totalmente vertical. Presione suavemente hacia abajo hasta que note que encaja en su posición.

[Se deben revisar las instrucciones de uso del producto para mejorar las imágenes que describen los pasos y modificar la redacción para que sean más comprensibles para los profesionales sanitarios].

Todos los medicamentos que contienen leuprorelina de liberación prolongada

Ficha técnica o Resumen de las características del producto

4.2 Posología y forma de administración

Forma de administración

<Nombre del producto> solo se debe preparar, <reconstituir> y administrar por profesionales sanitarios que estén familiarizados con estos procedimientos.

Prospecto

3. Cómo usar <Nombre del producto>

<Nombre del producto> solo debe ser administrado por su médico o enfermero. Ellos serán quienes se encarguen de la preparación del producto.