

III Lisa
Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate osade
parandused

Märkus:

Käesolev toote omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädevad asutused võivad vastavalt vajadusele muuta ravimi teavet koostöös referentliikmesriigiga ja vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III osa peatükis 4 kirjeldatud protseduuridele.

Kehtib kõigile I lisas nimetatud adrenaliini automaatsüstaldele

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.2 – Annustamine ja manustamisviis

[Sellesse lõiku tuleb sisse viia alljärgnevad parandused]

[...]

Kui ei esine kliinilist paranemist või seisund halveneb, võib 5...15 minutit pärast esimest süstimist teha [ravimi väljamõeldud nimetus] teise süstimise. Soovitatav on patsientidele välja kirjutada kaks [ravimi väljamõeldud nimetus], mida nad peaksid endaga alati kaasas kandma.

[...]

Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Sellesse lõiku tuleb sisse viia alljärgnevad parandused]

[...]

Kõiki patsiente, kellele kirjutatakse välja [väljamõeldud nimetus], tuleb üksikasjalikult juhendada näidustuste ja õige manustamisviisi osas (vt lõik 6.6). Oluline on juhendada [ravimi väljamõeldud nimetus] õige kasutamise osas ka patsiendi lähedasi (nt vanemad, hooldajad, õpetajad) juhuks, kui patsient vajab hädaolukorras abi.

[...]

Lõik 6.5 – Pakendi iseloomustus ja sisu

[Sellele lõigule tuleb lisada seadme(te) katmata nõela pikkus]

[Täidetakse riiklikult]

Kehtib kõigile I lisas nimetatud adrenaliini automaatsüstaldele

B. Pakendi infoleht

Lõik 3. – Kuidas X'i kasutada

[Sellesse lõiku tuleb sisse viia alljärgnevad parandused]

[...]

Mõnikord ei piisa adrenaliini ühekordsest annusest ägeda allergilise reaktsiooni täielikuks leevendamiseks. Seetõttu on tõenäoline, et teie arst kirjutab teile välja rohkem kui ühe [ravimi väljamõeldud nimetus]. Kui teie sümptomid ei leevendu või ei taandu 5...15 minuti jooksul esimesest süstimisest, peate süstima teist korda või laskma seda kellelgi teha. Seepärast peaks teil alati kaasas olema rohkem kui üks [ravimi väljamõeldud nimetus].

[...]

Soovitav on juhendada enda perekonnaliikmeid, hooldajaid või õpetajaid [ravimi väljamõeldud nimetus] õige kasutamise osas.

[...]

Lõik 6. – Pakendi sisu ja muu teave

[...]

Kuidas X välja näeb ja pakendi sisu

[Sellele lõigule tuleb lisada seadme(te) katmata nõela pikkus]

[Täidetakse riiklikult]

Automaatsüstalde EpiPen / Nepipe ja nendega seotud nimetuste kohta

B. Pakendi infoleht

3. Jagu – Kuidas X'i kasutada

[...]

[Müügiloa hoidja(d) peaksid lisama kasutusjuhendile parandatud skeemi, mis on suurem ja näitab selgelt süstimiskoha paiknemist reie esiküljel]

[...]