

Lisa III

Muudatused, mis tuleb lisada asjakohastesse lõikudesse ravimi omaduste kokkuvõttes ja infolehes

Märkus:

See ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Seejärel võivad liikmesriikide pädevad asutused koostöös viidatava riigiga vastavalt Direktiivi 2001/83/EÜ III peatüki 4. jaotisele seda infot vajaduselkaasajastada.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

[this wording should be inserted]

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

[...]

4.2 Annustamine ja manustamisviis

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

[...]

Jälgida hoolikalt patsiente ülitundlikkusreaktsiooni nähtude ja sümptomite suhtes {väljamõeldud nimi} manustamise ajal ja pärast iga manustamist

{Väljamõeldud nimi} tuleks manustada vaid juhul, kui saadaval on personal, keda on koolitatud hindama ja käsitlema anafülaktilisi reaktsioone ja keskkonnas, kus elustamisvõimaluste kättesaadavus on tagatud. Patsienti tuleks jälgida kõrvaltoimete suhtes vähemalt 30 minutit pärast igakordset {väljamõeldud nimi} süstimist (vt lõik 4.4).

[...]

[Kõik viited soovitusetele algse testannuse kohta enne esimese annuse manustamist uuele patsiendile tuleks eemaldada jaotisest 4.2 ja mis tahes teistest ravimi omaduste kokkuvõtte jaotistest, kus seda esineb. Praegune teave järgnevate toote annuste/manustamiste kohta, sealhulgas näiteks aeglasem algne manustamise kiirus, peaksid jääma muutmata.]

[...]

4.3. Vastunäidustused

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

[...]

- Ülitundlikkus toimeaine, {väljamõeldud nimi} või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.
- Teadaolev tõsine ülitundlikkus teiste parenteraalsete rauapreparaatide suhtes.

[...]

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

[...]

Parenteraalselt manustatud rauapreparaadid võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas tõsiseid ja potentsiaalselt fataalseid anafülaktilisi/anafülaktoidseid reaktsioone. Ülitundlikkusreaktsioonidest on samuti teatatud pärast eelnevaid sündmustevaeseid parenteraalsete rauaühendite manustamisi.

Risk on suurem patsientidel, kellel teadaolevalt esineb allergiaid, sealhulgas ravimiallergiaid, sealhulgas patsientidel, kellel on varemalt olnud tõsist astmat, ekseemi või teisi atoopilisi allergiaid.

Samuti on parenteraalsete rauaühendite suhtes ülitundlikkusreaktsioonide tekkerisk kõrgem patsientidel, kellel on immuunsüsteemihäired või põletikunähud (nt süsteemne erütematoosne luupus, reumatoidartriit).

{Väljamõeldud nimi} tuleks manustada vaid juhul, kui saadaval on personal, keda on koolitatud hindama ja käsitlema anafülaktilisi reaktsioone ja keskkonnas, kus elustamisvõimaluste kättesaadavus on tagatud. Iga patsienti tuleks jälgida kõrvaltoimete suhtes vähemalt 30 minutit pärast igakordset {väljamõeldud nimi} süstimist. Kui manustamise ajal ilmnevad ülitundlikkusreaktsioonid või talumatus, tuleks ravi koheselt katkestada. Kättesaadav peaks olema kardiorespiratoorse elustamise varustus ägedate anafülaktiliste/akafülaktoidsete reaktsoonide käsitlemiseks, sealhulgas süstitav 1:1000 adrenaliinilahus. Vajadusel tuleks lisaravina anda antihistamiinikume ja/või kortikosteroide.

[...]

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

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

[...]

Puuduvad adekvaatsed ja hästi-kontrollitud uuringud {väljamõeldud nimi} kasutamise kohta rasedatel naistel. Seetõttu on vajalik hoolikas riski/kasu hindamine enne raseduse ajal kasutamist ja {väljamõeldud nimi} ei tohiks kasutada raseduse ajal, kui ei ole tingimata vajalik (vt lõik 4.4).

Rauavaegusaneemia ilmnemist raseduse esimesel trimestril võib mitmel juhul ravida suukaudse rauaraviga. {väljamõeldud nimi} kasutamist tuleks piirata teisel ja kolmandal trimestril, kui kasu on hinnatud suuremaks potentsiaalsest riskist nii emale kui lootele.

4.8 Kõrvaltoimed

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

[...]

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu.

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

[...]

PAKENDI INFOLEHT

[This wording should be inserted]

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

[...]

2. Mida on vaja teada enne, kui võtate {väljamõeldud nimi}

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

[...]

Ärge võtke {väljamõeldud nimi}:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).
- kui teil on esinenud tõsiseid allergilisi (ülitundlikkuse) reaktsioone teiste süstitavate rauapreparaatide suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne {väljamõeldud nimi} võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on varasemalt olnud ravimiallergiat
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus
- kui teil on reumatoidartriit
- kui teil on raske astma, ekseem või teised allergiad

Kuidas {väljamõeldud nimi} võetakse

Teie arst või meditsiiniõde manustab {väljamõeldud nimi} {ravimi omaduste kokkuvõttes annustamise lõigus defineeritud manustamisviisi}; {väljamõeldud nimi} manustatakse asutuses, kus immunoallergilistele juhtumitele on võimalik anda sobivat ja kiiret ravi.

Pärast iga manustamist jälgib teie arst või meditsiiniõde teid vähemalt 30 minutit.

Rasedus

{väljamõeldud nimi} ei ole katsetatud rasedatel naistel. On oluline teavitada oma arsti, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Kui jääte rasedaks ravi ajal, peate pidama nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas teile peaks seda ravimit andma.

Imetamine

Kui te imetate, pidage nõu oma arstiga enne, kui teile antakse {väljamõeldud nimi}.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

[...]

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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