

### **III lisa**

## **Muudatused ravimiteabe asjakohastes lõikudes**

#### *Märkus*

Need muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes on tehtud esildismenetluse tulemusena.

Liikmesriigi pädevad ametiasutused võivad direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud menetluse kohaselt referentliikmesriigiga kooskõlastades edaspidi ravimiteavet sobival viisil uuendada.

Soovitatakse teha leuproreliini sisaldavate depooravimite ravimiteabe asjakohastes lõikudes järgmised muudatused (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud):

## **Astellas**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Manustamisviis

ELIGARD tuleb ette valmistada, manustamiskõlblikuks muuta ja manustada ainult neid protseduure valdavate tervishoiutöötajate poolt. Juhend ravimi manustamiskõlblikuks muutmiseks enne manustamist, vt lõik 6.6. **Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid tuleb rangelt järgida (vt lõik 4.4 ja 6.6).** Kui ravim ei ole ette valmistatud korrektselt, ei tohi seda manustada.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Korrektne manustamiskõlblikuks muutmise<sub>2</sub>: Kui ravim ei ole manustamiskõlblikuks muudetud täpselt vastavalt juhendile, võib selle mõju olla oodatust nõrgem. Vt lõigud 4.2 ja 6.6 juhendite saamiseks ravimi ettevalmistamiseks ja manustamiseks ning testosteroonitaseme hindamiseks oletatava või teadaoleva käsitlemisvea korral. **On esinenud käsitlemisvigu, mida võidakse teha ettevalmistamise ükskõik millisel etapil ja mis võivad potentsiaalselt põhjustada efektiivsuse vähenemist. Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid tuleb rangelt järgida (vt lõik 6.6). Teadaoleva käsitlemisvea või selle kahtluse korral tuleb patsiente sobival viisil jälgida (vt lõik 4.2).**

## **GP Pharm**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte (ja kasutusjuhiste vastav osa)**

#### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

See lõik tuleb muuta järgmiselt:

**1. samm. Eemaldage viaalilt täielikult äratõmmatav kork, mille all on kummikork. Veenduge, et viaalile ei jää äratõmmatava korgi osi.**

**2. samm. Asetage viaal püsti lauale. Tõmmake ära kate viaali adapterit (MIXJECT) sisaldavalt blisterpakendilt. Ärge võtke viaali adapterit blisterpakendist välja. Asetage viaali adapterit sisaldav blisterpakend kindlalt viaali peale, läbistades viaali korgi täiesti vertikaalses asendis. Lükake ettevaatlikult allapoole, kuni tunnete, et see on klõpsuga kohale paigaldatud.**

[Ravimi kasutusjuhiste uuendamiseks tuleb parandada samme kirjeldavaid jooniseid ja muuta sõnastust, et need oleksid tervishoiutöötajatele paremini arusaadavad.]

## **Kõik leuproreliini sisaldavad depooravimid**

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

**<Ravimpreparaadi nimetus> tuleb ette valmistada, <manustamiskõlblikuks muuta> ja manustada ainult neid protseduure valdavate tervishoiutöötajate poolt.**

#### **Pakendi infoleht**

3. Kuidas <Ravimpreparaadi nimetus> kasutada

**<Ravimpreparaadi nimetus> manustab alati teile arst või õde. Nemad kannavad hoolt ka kasutamisel ravimpreparaadi ettevalmistamise eest.**