

Liite III

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset

Huom:

Tämä valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste on laadittu lausuntopyyntömenettelyn tuloksena.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saattaa yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa päivittää tuotetietoja tarkoituksenmukaisin osin edelleen direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvussa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Koskee kaikkia liitteessä I lueteltuja adrenaliiniautoinjektoreja

A. Valmisteyhteenveto

4.2 Annostus ja antotapa

[Tämän kohdan sananmuodon on oltava seuraava]

[...]

Jos ei tapahdu kliinistä paranemista tai jos oireet pahenevat, voidaan antaa lisäksi toinen [Kauppanimi] injektio 5–15 minuuttia ensimmäisen injektion jälkeen. Suositellaan, että potilaille määrätään kaksi [Kauppanimi] kynää, joita heidän on pidettävä aina mukanaan.

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sananmuodon mukaisesti]

[...]

Kaikkia potilaita, joille määrätään [Kauppanimeä] on ohjeistettava perusteellisesti, jotta he ymmärtävät käyttöaiheet sekä oikean antotavan (ks. kohta 6.6). On myös erittäin suotavaa ohjeistaa potilaan välitöntä lähipiiriä (esim. vanhemmat, huoltajat, opettajat) [Kauppanimen] oikeasta käyttötavasta sen varalta, että hätätapauksessa tarvitaan apua.

[...]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

[Tämä kohta on päivitettävä vastaamaan laitteen (laitteiden) ulos työntyvän neulan pituutta]

[Täytetään kansallisesti]

Koskee kaikkia liitteessä I lueteltuja adrenaliiniautoinjektoreja

B. Pakkausseloste

3. Miten X:ää käytetään

[Tämä kohta on päivitettävä seuraavan sananmuodon mukaisesti]

[...]

Joskus yksi adrenaliiniannos ei ehkä täysin riitä kumoamaan vakavan allergisen reaktion vaikutuksia. Siksi lääkärisi määrää sinulle todennäköisesti useamman kuin yhden [Kauppanimen]. Jos oireesi eivät ole parantuneet tai ne pahenevat 5-15 minuutissa ensimmäisen injektion jälkeen, sinun tai mukanasi olevan henkilön on annettava toinen injektio. Tästä syystä sinun tulee aina pitää saatavillasi useampaa kuin yhtä [Kauppanimeä].

[...]

On suositeltavaa, että myös perheenjäsenillesi, huoltajillesi tai opettajillesi ohjeistetaan [Kauppanimen] oikea käyttötapa.

[...]

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

[...]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

[Tämä kohta on päivitettävä vastaamaan laitteen (laitteiden) ulos työntyvän neulan pituutta]

[Täytetään kansallisesti]

Koskee EpiPen / Nepipe-valmistetta sekä sen muita kauppanimiä

B. Pakkausseloste

3. Miten X:ää käytetään

[...]

[Myyntiluvan haltijan (myyntiluvan haltijoiden) täytyy toimittaa parempi versio käyttöohjeissa annetusta kaaviosta suurentamalla sen kokoa ja varmistamalla, että kaavio osoittaa selvästi, että injektion pitää tapahtua reiden anterolateraaliseen osaan]

[...]