

### **Liite III**

#### **Tuoteinformaation asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset**

*Huom:*

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin ovat referraalimenettelyn tulosta.

Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat päivittää tuoteinformaatiota myöhemmin yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa kuvattujen menettelyjen mukaisesti.

Seuraavien muutosten tekemistä leuproreliiniä sisältävien depotvalmisteiden tuoteinformaatioon suositellaan (uusi teksti on **lihavoitu** ja alleviivattu, poistettu teksti on yliviivattu):

## **Astellas**

### **Valmisteyhteenveto**

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Antotapa

Ainoastaan asiaan perehtyneiden terveydenhuollon ammattilaisten tulee valmistella ja saattaa käyttövalmiiksi sekä antaa ELIGARD-valmiste. Ohjeet valmisteen saattamisesta käyttövalmiiksi ennen antoa, ks. kohta 6.6. **Valmisteen käyttövalmiiksi saattamista ja antoa koskevia ohjeita on noudatettava tarkasti (ks. kohdat 4.4 ja 6.6).** Jos valmistetta ei ole saatettu käyttövalmiiksi asianmukaisesti, sitä ei pidä antaa potilaalle.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Asianmukainen valmistelu: ~~Valmisteen kliininen teho saattaa heikentyä, jos käyttövalmiiksi saattamista ei ole tehty oikein. Ks. kohdista 4.2 ja 6.6 ohjeet valmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta ja antamisesta sekä testosteronitasojen mittaamisesta, mikäli käsittelyvirhettä epäillään tai se todetaan~~ **Käsittelyvirheitä on raportoitu. Niitä voi esiintyä missä tahansa valmisteluvaiheessa, ja ne saattavat heikentää valmisteen tehoa. Valmisteen käyttövalmiiksi saattamista ja antoa koskevia ohjeita on noudatettava tarkasti (ks. kohta 6.6). Jos käsittelyvirhe tapahtuu tai sitä epäillään, on potilasta seurattava asianmukaisesti (ks. kohta 4.2).**

## **GP Pharm**

### **Valmisteyhteenveto (ja käyttöohjeiden vastaavat kohdat)**

#### 6.6 Erytyiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

*Tätä kohtaa on muutettava seuraavasti:*

**Vaihe 1: Irrota irti napsautettava korkki injektiopullosta kokonaan niin, että kumitulppa tulee näkyviin. Varmista, ettei irti napsautettavan korkin osia ole jäänyt kiinni injektiopulloon.**

**Vaihe 2: Aseta injektiopullo pöydälle pystyasentoon. Vedä injektiopullon adapterin (MIXJECT) alustapakkauksen suojus pois. Älä poista injektiopullon adapteria alustapakkauksesta. Aseta alustapakkauksessaan oleva injektiopullon adapteri tukevasti injektiopullon päälle siten, että injektiopullon tulppa läpäistään täysin pystysuoraan. Paina varovasti, kunnes tunnet, että adapteri napsahtaa paikoilleen.**

*[Valmisteen käyttöohjetta on päivitettävä lisäämällä siihen paremmat kuvat eri vaiheista ja muuttamalla sanamuotoja siten, että terveydenhuollon ammattilaisten on helpompi ymmärtää ohjeet.]*

## **Kaikki leuproreliiniä sisältävät depotvalmisteet**

### **Valmisteyhteenveto**

## 4.2 Annostus ja antotapa

Antotapa

**Ainoastaan asiaan perehtyneiden terveydenhuollon ammattilaisten tulee valmistella, <saattaa käyttövalmiiksi> ja antaa <Valmisteen nimi>-valmiste.**

### **Pakkausseloste**

3. Miten <Valmisteen nimi>-valmistetta käytetään

**<Valmisteen nimi>-valmisteen saa antaa vain lääkäri tai hoitohenkilökunta. He myös huolehtivat valmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta.**