

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques concernées des informations sur le produit

Remarque :

Ces modifications apportées aux rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit et à la notice sont le résultat de la procédure d'arbitrage.

Les informations sur le produit peuvent ensuite être mises à jour par les autorités compétentes de l'État membre, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures établies au Chapitre 4 du Titre III de la directive 2001/83/CE.

Les modifications suivantes à apporter aux informations sur les médicaments à libération prolongée contenant de la leuproréline sont recommandées (le nouveau texte est **en gras** et souligné, le texte supprimé est ~~barré~~) :

Astellas

Résumé des caractéristiques du produit

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

ELIGARD doit être préparé, reconstitué et administré uniquement par un professionnel de santé ayant pris connaissance des instructions relatives aux étapes de reconstitution et d'administration. ~~Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.~~ **Les instructions de reconstitution et d'administration doivent être strictement respectées (voir les rubriques 4.4 et 6.6).** En cas de préparation inadéquate du produit, ce dernier ne doit pas être administré.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Reconstitution correcte du médicament : ~~Un manque d'efficacité clinique peut survenir du fait d'une reconstitution incorrecte du produit. Se référer à la rubrique 4.2 et à la rubrique 6.6 pour les instructions relatives à la préparation et à l'administration du produit ainsi que pour le dosage de la testostéronémie en cas d'erreur de manipulation suspectée ou avérée.~~ **Des cas d'erreur de manipulation pouvant se produire à n'importe quelle étape du processus de préparation et pouvant conduire à un manque d'efficacité ont été rapportés. Les instructions de reconstitution et d'administration doivent être strictement respectées (voir la rubrique 6.6). En cas d'erreur de manipulation suspectée ou avérée, le patient doit faire l'objet d'une surveillance adéquate (voir la rubrique 4.2).**

GP Pharm

Résumé des caractéristiques du produit (et section correspondante des instructions d'utilisation)

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Cette rubrique doit être modifiée de la manière suivante :

Étape 1 : retirer complètement la capsule du dessus du flacon pour faire apparaître le bouchon en caoutchouc. Vérifier qu'aucun morceau de la capsule ne reste sur le flacon.

Étape 2 : placer le flacon verticalement sur une table. Retirer l'opercule de la plaquette contenant l'adaptateur pour flacon (MIXJECT). Ne pas retirer l'adaptateur pour flacon de la plaquette. Placer fermement la plaquette contenant l'adaptateur pour flacon sur le dessus du flacon et percer le flacon en position totalement verticale. Appuyer délicatement jusqu'à sentir que l'adaptateur est enclenché.

[Ces instructions d'utilisation du produit doivent être révisées afin d'améliorer les images décrivant les étapes et la formulation doit être modifiée afin de la rendre plus compréhensible par les professionnels de santé.]

Tous les médicaments à libération prolongée contenant de la leuproréline

Résumé des caractéristiques du produit

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

<Nom du produit> doit être préparé, <reconstitué> et administré uniquement par un professionnel de santé ayant pris connaissance des instructions relatives aux étapes de reconstitution et d'administration.

Notice

3. Comment utiliser *<nom du produit>*

<Nom du produit> doit être uniquement administré par votre médecin ou un(e) infirmier(e). Ce sont eux qui seront chargés de préparer le produit.