

Prilog III.

Izmjene određenih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku

Napomena:

Ove izmjene Sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu se naknadno ažurirati od strane nadležnih tijela država članica u suradnji s referentnom državom članicom, na odgovarajući način, te u skladu s postupcima opisanim u Poglavlju 4 Dijela III Direktive 2001/83/EC.

Za sve adrenalinske autoinjektore navedene u Dodatku I

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.2 – Doziranje i način primjene

[Ovaj je dio potrebno izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

[...]

U slučaju izostanka kliničkog poboljšanja ili u slučaju pogoršanja stanja, druga dodatna injekcija [zaštićeni naziv] može se dati 5- 15 minuta nakon prve injekcije. Preporučuje se da se bolesniku propiše dvije [zaštićeni naziv] brizgalice koje treba imati sa sobom u svakom trenutku.

[...]

Dio 4.4 – Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Ovaj je dio potrebno izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

[...]

Sve bolesnike kojima je propisan [zaštićeni naziv] treba detaljno podučiti kako bi razumjeli indikacije za upotrebu i ispravan način primjene (vidjeti dio 6.6). Osobito se preporučuje educirati osobe iz bolesnikove neposredne okoline (npr. roditelje, skrbnike, učitelje) za pravilnu upotrebu [zaštićeni naziv] u slučaju da je u hitnoj situaciji potrebna njihova podrška.

[...]

Dio 6.5 – Vrsta i sadržaj spremnika

[Ovaj je dio potrebno izmijeniti da navodi dužinu izložene igle proizvođač]

[Dopuniti na nacionalnoj razini]

Za sve adrenalinske autoinjektore navedene u Dodatku I

B. Uputa o lijeku

Dio 3 – Kako primjenjivati [zaštićeni naziv]

[Ovaj je dio potrebno izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

[...]

Ponekad jedna doza adrenalina možda neće biti dovoljna kako bi se potpuno poništio učinak ozbiljne alergijske reakcije. Zbog toga će vam vaš liječnik propisati više od jednog [zaštićeni naziv]. Ako se vaši simptomi ne poboljšaju ili dođe do njihovog pogoršanja unutar 5- 15 minuta nakon prve injekcije, vi ili osoba s vama treba vam dati drugu injekciju. Zbog toga trebate u svakom trenutku imati sa sobom više od jednog [zaštićeni naziv].

[...]

Preporučuje se da članovi vaše obitelji, skrbnici ili učitelji također budu obučeni za ispravnu primjenu [zaštićeni naziv].

[...]

Dio 6 – Sadržaj pakiranja i druge informacije

[...]

Kako [zaštićeno ime] izgleda i sadržaj pakiranja

[Ovaj je dio potrebno izmijeniti da navodi dužinu izložene igle proizvoda]

[Dopuniti na nacionalnoj razini]

Za EpiPen / Nepipe i pridružena imena

B. Uputa o lijeku

Dio 3 – Kako primjenjivati [zaštićeni naziv]

[...]

[Nositelj(i) odobrenja treba(ju) dostaviti poboljšani dijagram u uputama za upotrebu (povećati veličinu) vodeći računa da je jasno prikazano da je injiciranje potrebno učiniti u anterolateralnu stranu bedra]

[...]