

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

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

Nadležna tijela države članice mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku u suradnji s Referentnom državom članicom, ovisno što je odgovarajuće, u skladu s postupkom navedenim u Poglavlju 4 Glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Preporučuju se sljedeće promjene informacija o lijeku depo-oblika koji sadrži leupnorelin (novi tekst **podebljan** i podcrtan, izbrisani tekst ~~prekrižen~~):

Astellas

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2 Doziranje i način primjene

Način primjene

ELIGARD smiju pripremati, rekonstituirati i primjenjivati isključivo zdravstveni djelatnici koji su upoznati s ovim postupcima. Za ~~upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.~~ **Upute o rekonstituciji i primjeni moraju se strogo slijediti (vidjeti dio 4.4 i 6.6.).** Ako lijek nije prikladno pripremljen, ne smije se primijeniti.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ispravna rekonstitucija: ~~Zbog pogrešne rekonstitucije lijeka, može doći do izostanka kliničke djelotvornosti. Vidjeti dio 4.2 i dio 6.6 za upute za pripremu i primjenu lijeka te za procjenu razina testosterona u slučaju sumnje ili saznanja o pogrešnoj primjeni lijeka.~~ **Prijavljeni su slučajevi pogrešaka pri rukovanju do kojih može doći tijekom bilo kojeg koraka postupka pripreme i koji potencijalno mogu dovesti do nedostatka djelotvornosti. Upute o rekonstituciji i primjeni moraju se strogo slijediti (vidjeti dio 6.6.). U slučajevima sumnje na pogrešku pri rukovanju ili saznanja o pogrešci pri rukovanju, potrebno je pažljivo motrenje bolesnika (vidjeti dio 4.2).**

GP Pharm

Sažetak opisa svojstava lijeka (i odgovarajući dio Uputa o primjeni)

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj dio mora se nadopuniti na sljedeći način:

1. korak: Potpuno uklonite zatvarač „flip-off“ s vrha bočice kako bi se oslobodio gumeni čep. Uvjerite se da je zatvarač „flip-off“ potpuno uklonjen s bočice

2. korak: Postavite bočicu u uspravan položaj na stol. Uklonite ambalažu s pakiranja blistera u kojem se nalazi adapter bočice (MIXJECT). Nemojte ukloniti adapter bočice s pakiranja blistera. Postavite pakiranje blistera u kojem se nalazi adapter bočice čvrsto na vrh bočice tako da bočicu probušite u potpuno okomitom položaju. Lagano gurnite dok ne osjetite da se adapter namjestio na svoje mjesto.

[Upute za primjenu lijeka trebaju se revidirati kako bi se poboljšale slike koje opisuju korake i promijenio tekst kako bi upute bile razumljivije za zdravstvene radnike.]

Svi lijekovi depo-oblika koji sadrže leupnorelin

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2 Doziranje i način primjene

Način primjene

<Naziv lijeka> smiju pripremati, <rekonstituirati> i primjenjivati samo zdravstveni djelatnici koji su upoznati s ovim postupcima.

Uputa o lijeku

3. Kako primjenjivati <Naziv lijeka>

<Naziv lijeka> treba primijeniti samo vaš liječnik ili medicinska sestra koji će također voditi brigu i o pripremi lijeka.