

III. melléklet

Az Alkalmazási Előírás és a Betegtájékoztató vonatkozó fejezeteiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Ezen alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg a referál eljárás eredményeként készült.

A kísérőiratok, a Referens Tagállammal együttműködve a 2001/83/EC irányelv III. címének 4. fejezetében foglaltaknak megfelelően az érintett tagállami hatóságok által a későbbiekben is frissülhetnek.

Az I. mellékletben felsorolt valamennyi adrenalin-autoinjektorra vonatkozik

A. Alkalmazási Előírás

4.2 – Adagolás és alkalmazás

[A következő szövegeket kell ebbe a fejezetbe beépíteni]

[...]

Amennyiben nem következik be klinikai javulás vagy a beteg állapota romlik, 5-15 perccel az első injekció beadása után egy második [Fantázia név] is beadható. Javasolt két [Fantázia név] autoinjektor felírása, amiket a betegnek mindig magánál kell tartania.

[...]

4.4 - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[A következő szövegeket kell ebbe a fejezetbe beépíteni]

[...]

Minden betegnek, akinek [Fantázia név] autoinjektort írtak fel, részletesen és érthetően el kell magyarázni, hogy milyen esetekben és hogyan kell helyesen alkalmazni az autoinjektort (lásd 6.6 pont). Célszerű a beteg közvetlen környezetét (pl. szülők, gondozók, pedagógusok) is megtanítani a [Fantázia név] helyes használatára, hogy vészhelyzet esetén segíteni tudjanak.

[...]

6.5 - Csomagolás típusa és kiszerelése

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az eszközön beadáskor szabaddá váló tű hosszával]

[A tagállam tölti ki]

Minden az I. mellékletben felsorolt adrenalin-autoinjektor esetén

B. Betegtájékoztató

3. - Hogyan kell alkalmazni a [Fantázia név]-t?

[A következő szövegeket kell ebbe a fejezetbe beépíteni]

[...]

Néha egyetlen adrenalin dózis nem elegendő egy súlyos allergiás reakció hatásainak teljes visszafordítására. Ezért orvosa egynél több [Fantázia név]-t írhat fel Önnek. Amennyiben tünetei az első injekció beadását követő 5-15 percen belül nem javulnak, vagy romlik az állapota, egy második injekció beadására is szükség lehet. Ezért tanácsos, hogy mindig legyen még egy [Fantázia név] Önnél.

[...]

Célszerű a családtagjait, gondozóját vagy pedagógusait is megtanítani a [Fantázia név] helyes használatára.

[...]

6 – A csomagolás tartalma és egyéb információk

[...]

Milyen az [Fantázia név] külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

[Ezt a fejezetet ki kell egészíteni az eszközön beadáskor szabaddá váló tű hosszával]

[A tagállam tölti ki]

EpiPen / Nepipe és kapcsolódó nevek

B. Betegtájékoztató

3. Hogyan kell alkalmazni a [Fantázia név]-t?

[...]

[A forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania egy az alkalmazást bemutató javított ábrát, ami a jelenleginél nagyobb és egyértelműen mutatja, hogy az injekciót a comb külső részébe kell beadni.]

[...]