

### **III. Melléklet**

#### **Az Alkalmazási előírás és a Betegtájékoztató vonatkozó részeiben 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.

## ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

*[beillesztendő szöveg]*

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

*[...]*

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

*[az alábbi szöveget a vonatkozó résznél kell beilleszteni]*

*[...]*

A (fantázia név) minden egyes alkalmazása alatt és azt követően a betegek gondos monitorozása szükséges a túlérzékenységi reakciók tüneteinek jelentkezése szempontjából.

A (fantázia név) csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az anafilaxiás reakciókat felismerni és kezelni képes képzett szakszemélyzet azonnal rendelkezésre áll olyan környezetben, ahol az újraélesztéshez szükséges eszközök biztosítva vannak. A beteget a minden egyes (fantázia név) injekció beadása után legalább 30 percig figyelni kell nem alakulnak-e ki mellékhatások (lásd 4.4 pont).

*[...]*

### 4.3 Ellenjavallatok

*[az alábbi szöveget a vonatkozó résznél kell beilleszteni]*

*[...]*

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Más parenterális vaskészítményekkel szembeni ismert túlérzékenység.

[...]

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

*[az alábbi szöveget a vonatkozó résznél kell beilleszteni]*

[...]

A parenterálisan alkalmazott vaskészítmények túlérzékenységi reakciókat okozhatnak, beleértve a súlyos és potenciálisan végzetes anafilaxiás/anafilaktoid reakciókat is. Túlérzékenységi reakciókat jelentettek parenterális vaskomplexek korábban eseménytelen alkalmazása során is.

A kockázat fokozottabb azoknál a betegknél, akik ismertén allergiában szenvednek, beleértve a gyógyszerallergiát, a kórtörténetben szereplő súlyos asztmát, ekcémát vagy más atopiás allergiát. A parenterális vaskomplexekkel szembeni túlérzékenységi reakciók kialakulásának fokozottabb a kockázata olyan betegek esetében is, akik immunrendszeri vagy gyulladásos megbetegedésben szenvednek (pl. szisztémás lupusz erithematosus, rheumatoid arthritis.)

A (fantázia név) csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az anafilaxiás reakciókat felismerni és kezelni képes képzett szakszemélyzet azonnal rendelkezésre áll olyan környezetben, ahol az újraélesztéshez szükséges minden eszköz biztosítva van. A beteget a (fantázia név) injekció minden egyes alkalmazása után legalább 30 percig monitorozni kell a mellékhatások kialakulása szempontjából. Amennyiben az injekció beadása során túlérzékenységi reakciók vagy intolerabilitás jelei mutatkoznak, az alkalmazást azonnal abba kell hagyni. Az akut anafilaxiás/anafilaktoid reakciók kezelésére alkalmas keringési és légzési újraélesztéshez szükséges berendezéseknek rendelkezésre kell állniuk, beleértve egy injektálható, 1:1000 arányú adrenalin oldatot is. Amennyiben megfelelő, antihisztaminokkal/kortikoszteroidokkal történő kiegészítő kezelés is alkalmazható,

[...]

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

*[az alábbi szöveget a vonatkozó résznél kell beilleszteni]*

[...]

Terhes nők esetében nem végeztek megfelelő és jól kontrollált klinikai vizsgálatokat a (fantázia név)-vel, ezért a terhességben történő alkalmazás előtt az előny/kockázat gondos mérlegelésére van szükség. A (fantázia név) terhességben nem alkalmazható, kivéve azt az esetet, ha arra feltétlenül szükség van (lásd 4.4 pont).

A terhesség első trimeszterében kialakuló vashiányos anémia a legtöbb esetben orális vaskészítménnyel kezelhető. A (fantázia név) -vel történő kezelést a terhesség második és harmadik trimeszterében történő alkalmazására kell korlátozni, amennyiben úgy ítélik meg, hogy az alkalmazás előnye felülmúlja a potenciális kockázatot az anyára és a magzatra nézve.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

*[az alábbi szöveget a vonatkozó résznél kell beilleszteni]*

*[...]*

##### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

*[...]*

## Betegtájékoztató

*[Beillesztendő szöveg]*

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

*[...]*

### 2. Tudnivalók a (fantázia név) alkalmazása előtt

*[az alábbi szöveget a vonatkozó résznél kell beilleszteni]*

*[...]*

#### **nem alkalmazhatják Önnél a (fantázia név):**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciók jelentkeztek Önnél más vastartalmú injekciók alkalmazása során

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Mielőtt beadják Önnek a (fantázia név), beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha kórtörténetében gyógyszerallergia szerepel
- ha súlyos szisztémás lupus erythematosusban szenved
- ha rheumatoid arthritisben szenved
- ha súlyos asztmája, ekcémája vagy más allergiája van

#### **Hogyan kell a (fantázia név) alkalmazni?**

Az Ön kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a (fantázia név) *{az alkalmazás módja az alkalmazási előírás adagolásra vonatkozó részében van meghatározva}* ; a (fantázia név)-t olyan egészségügyi környezetben adja be Önnek, ahol az immunoallergiás eseményeket azonnal és megfelelő módon tudják kezelni.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember minden egyes injekció beadás után legalább 30 percig megfigyelés alatt fogja Önt tartani.

### **Terhesség**

A (fantázia név)-vel nem végeztek vizsgálatokat terhes nőknél. esetében. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát ha terhes, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne.

Amennyiben a kezelés alatt esik teherbe, feltétlenül kérje kezelőorvosa tanácsát.

*Kezelőorvosa dönt arról, hogy a továbbiakban alkalmazzák-e Önnél ezt a gyógyszerkészítményt.*

### **Szoptatás**

Ha Ön szoptat, a (fantázia név) alkalmazása előtt kérje kezelőorvosa tanácsát.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

*[az alábbi szöveget a vonatkozó résznél kell beilleszteni]*

*[...]*

### **Mellékhatások bejelentése**

1. Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V.](#) függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.