

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó szakaszaiba bevezetendő módosítások

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó szakaszaiba bevezetendő módosítások a referral eljárás eredményeként jöttek létre.

A kísérőiratokat később az adott tagállam illetékes hatósága a referencia-tagállam hatóságával együttműködve szükség szerint módosíthatja a 2001/83/EK irányelv III. kötetének 4. fejezetében leírt eljárásoknak megfelelően.

A leuprorelin tartalmú depó készítmények kísérőirataival kapcsolatban az alábbi módosítások javasoltak (az új szöveg **vastag betűvel** kiemelve és aláhúzva, a törölt szöveg ~~áthúzva~~):

Astellas

Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az alkalmazás módja

Az ELIGARD elkészítését, feloldását és adagolását kizárólag olyan egészségügyi szakemberek végezzék, akik tisztában vannak ezekkel az eljárásokkal. ~~A gyógyszer beadása előtti elkészítésére vonatkozó utasításokért lásd a 6.6. pontot.~~ **Pontosan követni kell a feloldásra és beadásra vonatkozó utasításokat (lásd a 4.4 és a 6.6 pontot).** Amennyiben a gyógyszer elkészítése nem megfelelő, nem szabad beadni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megfelelő feloldás: ~~A klinikai hatás elmaradása a termék nem megfelelő feloldásából is fakadhat. Feltételezett vagy ismert kezelési hibák esetén a termék elkészítési és adagolási utasításokat illetve a tesztoszteronszint értékelését lásd a 4.2. és a 6.6. pontban.~~ **Olyan kezelési hibákat jelentettek, amelyek az előkészítési folyamat bármelyik lépésében bekövetkezhetnek, és amelyek hatástalansághoz vezethetnek. Pontosán követni kell a feloldásra és a beadásra vonatkozó utasításokat (lásd a 6.6 pontot). Ismert kezelési hiba, vagy annak gyanúja esetén a betegeket megfelelően monitorozni kell (lásd a 4.2 pontot).**

GP Pharm

Alkalmazási előírás (és a használati utasítás megfelelő pontja)

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ezt a pontot a következőképpen kell módosítani:

1. lépés: Teljesen távolítsa el a lepattintható védőlapot az injekciós üveg tetejéről, felfedve ezzel a gumidugót. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lepattintható védőlapot teljes egészében eltávolította a kupakról.

2. lépés: Helyezze az injekciós üveget függőleges helyzetben egy asztalra. Az injekciós üveg csatlakozóját (MIXJECT) tartalmazó buborékcsomagolás fedelét távolítsa el. A csatlakozót ne vegye ki a buborékcsomagolásból. A buborékcsomagolással együtt megfogott csatlakozót erősen nyomja az injekciós üveg tetejéhez, hogy a gumidugót teljesen függőlegesen szúrja át. Nyomja óvatosan lefelé, amíg azt nem érzi, hogy a csatlakozó a helyére kattant.

[Frissíteni kell a készítmény használati utasítását, javítva benne a lépéseket bemutató képeket, és módosítva a leírást, hogy érthetőbb legyen az egészségügyi szakemberek számára.]

Minden leuprorelin tartalmú depó készítmény

Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az alkalmazás módja

A(z) <készítmény neve> előkészítését, <feloldását> és alkalmazását kizárólag az ezekben az eljárásmódokban jártas egészségügyi szakemberek végezzék.

Betegtájékoztató

3. Hogyan kell a <termék neve>-t alkalmazni?

A(z) <készítmény neve> -t csak az Ön kezelőorvosa vagy egészségügyi szakember adhatja be, akik gondoskodnak a készítmény előkészítéséről is.