

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum samantektar á eiginleikum lyfs og fylgiseðla

Ath:

Þessi samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðill eru niðurstaða málskotsferilsins.

Upplýsingarnar um lyfið kunna að verða uppfærða í framhaldinu af þar til bærum yfirvöldum í aðildarríkjunum í samráði við þar til bær yfirvöld í viðmiðunarlandinu, eftir því sem við á, skv. ferlum sem útskýrðir eru í kafla 4 í bálki III í tilskipun 2001/83/EB.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

[this wording should be inserted]

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

[...]

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Fylgist vel með sjúklingum vegna einkenna um ofnæmisviðbrögð meðan á gjöf stendur og eftir hverja gjöf af {sérheiti}.

{sérheiti} skal aðeins gefa ef til staðar er starfsfólk, sem þjálfað er til að meta og meðhöndla bráðaofnæmisviðbrögð, í umhverfi þar sem allur nauðsynlegur endurlífgunarbúnaður er til staðar. Fylgjast skal með sjúklingnum með tilliti til aukaverkana í a.m.k. 30 mínútur eftir hverja inndælingu með {sérheiti} (sjá kafla 4.4).

[...]

[Fjarlægja skal allar tilvísanir í ráðleggingar um prófunarskammt í upphafi, áður en fyrsti skammtur er gefinn nýjum sjúklingi, í kafla 4.2 og öðrum köflum samantektar á eiginleikum lyfsins, þar sem við á. Upplýsingarnar um síðari skammta/gjöf lyfsins skulu vera óbreyttar, þ.m.t. upplýsingar um t.d. hægari gjöf í upphafi]

[...]

4.3. Frábendingar

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

- Ofnæmi fyrir virka efninu í {sérheiti} eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þekkt alvarlegt ofnæmi fyrir öðrum járnlyfjum til inndælingar.

[...]

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Járnlyf sem gefin eru með inndælingu geta valdið ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. alvarlegum og hugsanlega banvænum bráðaofnæmis-/bráðaofnæmislíkum viðbrögðum. Einnig hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð eftir skammta af járnkomplexum til inndælingar sem ekki höfðu vakið viðbrögð áður.

Hættan er meiri hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi, þ.m.t. lyfjaofnæmi og hjá sjúklingum með sögu um alvarlegan astma, exem eða annað atópískt ofnæmi. Einnig er aukin hættan á ofnæmisviðbrögðum vegna járnkomplexa til inndælingar, hjá sjúklingum með ónæmis- eða bólgusjúkdóma (t.d. rauða úlfa, iktsýki).

{Sérheiti} skal aðeins gefa ef til staðar er starfsfólk, sem þjálfað er til að meta og meðhöndla bráðaofnæmisviðbrögð, í umhverfi þar sem allur nauðsynlegur endurlífgunarbúnaður er til staðar. Fylgjast skal með hverjum sjúklingi með tilliti til aukaverkana í a.m.k. 30 mínútur eftir hverja inndælingu með {sérheiti}. Ef ofnæmisviðbrögð eða einkenni um óþol koma fram við lyfjagjöf skal umsvifalaust stöðva meðferðina. Endurlífgunarbúnaður og búnaður til meðhöndlunar á bráðum bráðaofnæmis-/bráðaofnæmislíkum viðbrögðum skal vera til staðar, þ.m.t. 1:1000 adrenalínlausn til inndælingar. Enn fremur skal gefa viðbótarmeðferð með andhistamínum og/eða barksterum eftir því sem við á.

[...]

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Engar fullnægjandi samanburðarrannsóknir á {sérheiti} hjá þunguðum konum eru fyrir hendi. Því skal meta vandlega áhættu/ávinningi áður en lyfið er notað á meðgöngu og {sérheiti} á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til (sjá kafla 4.4).

Í mörgum tilvikum má meðhöndla járnskortsblóðleysi, sem kemur fram á fyrsta þriðjungi meðgöngu, með járni til inntöku. Meðferð með {sérheiti} ætti að einskorðast við annan og síðasta þriðjung meðgöngu ef ávinningurinn er talinn vega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir bæði móður og fóstur.

4.8 Aukaverkanir

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#).

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

[...]

FYLGISEÐILL

[This wording should be inserted]

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

[...]

2. Áður en byrjað er að nota {sérheiti}

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Þú mátt ekki nota {sérheiti}:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfinu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við öðrum járnlyfjum sem gefin eru með inndælingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en {sérheiti} er notað:

- ef þú hefur sögu um lyfjaofnæmi
- ef þú ert með rauða úlfa
- ef þú ert með iktsýki
- ef þú ert með alvarlegan astma, exem eða önnur ofnæmi

Hvernig {sérheiti} er gefið

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefur {sérheiti} með {íkomuleið skilgreind í kaflanum um skammta í Samantekt á eiginleikum lyfs}; {sérheiti} er gefið á heilbrigðisstofnun þar sem hægt er að meðhöndla ónæmis- og ofnæmisviðbrögð á viðeigandi og skjótan hátt.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun fylgjast með þér í að minnsta kosti 30 mínútur eftir hverja gjöf.

Meðganga

{sérheiti} hefur ekki verið prófað hjá þunguðum konum. Mikilvægt er að láta lækninn vita ef þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða áformar að verða þunguð. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur skaltu leita ráða hjá læknum. Læknirinn tekur ákvörðun um hvort þú eigir að fá lyfið eða ekki.

Brjóstagjöf

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú færð {sérheiti}.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]