

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

Athugið:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðli eru niðurstaða málskotsferlisins.

Yfirvöld aðildarlandanna geta síðan uppfært lyfjaupplýsingarnar í samráði við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við ferlin sem mælt er fyrir um í 4. kafla í III. bálki tilskipunar 2001/83/EB .

Mælt er með því að eftirfarandi breytingar séu gerðar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum fyrir forðalyf sem innihalda leuprorelín (nýr texti er **feitlettraður** og undirstrikaður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður):

Astellas

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfjagjöf

ELIGARD skal aðeins undirbúið, blandað og gefið af heilbrigðisstarfsmönnum sem þekkja þessar aðferðir. Sjá kafla 6.6 varðandi leiðbeiningar um blöndun lyfsins fyrir gjöf. **Fylgja skal nákvæmlega leiðbeiningum um blöndun og lyfjagjöf (sjá kafla 4.4 og 6.6).** Ekki má gefa lyfið ef það er ekki undirbúið á réttan hátt.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rétt blöndun: Klínískt verkunarleysi getur orðið vegna rangrar blöndunar lyfsins. Sjá kafla 4.2 og kafla 6.6 varðandi leiðbeiningar um undirbúning og lyfjagjöf og hvernig mæla á gildi testósteróns í tilvikum þar sem grunur leikur á eða vitað er að mistök hafi orðið við meðhöndlun lyfsins. **Tilkynnt hefur verið um tilvik þar sem mistök hafa orðið við meðhöndlun lyfsins sem geta komið upp á hvaða stigi sem er í undirbúningsferlinu og sem gætu hugsanlega valdið minnkaðri verkun. Fylgja skal nákvæmlega leiðbeiningum um blöndun og lyfjagjöf (sjá kafla 6.6). Í tilvikum þar sem grunur leikur á eða vitað er að mistök hafi orðið við meðhöndlun lyfsins, skal hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingum (sjá kafla 4.2).**

GP Pharm

Samantekt á eiginleikum lyfs (og samsvarandi hluti af notkunarleiðbeiningunum)

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Breyta skal kaflanum sem hér segir:

Skref 1: Fjarlægðu smellulokið alveg af hettuglasinu þannig að gúmmítappinn komi í ljós. Tryggðu að enginn hluti smelluloksins verði eftir á hettuglasinu.

Skref 2: Láttu hettuglasið standa í uppréttri stöðu á borði. Flettu hlífinni af þynnupakkningunni sem inniheldur millistykkið fyrir hettuglasið (MIXJECT). Ekki fjarlægja millistykkið fyrir hettuglasið úr þynnupakkningunni. Settu þynnupakkninguna sem inniheldur millistykkið fyrir hettuglasið þétt ofan á hettuglasið og stingdu því ofan í hettuglasið í lóðréttri stöðu. Þrýstu varlega niður þangað til þú finnur að það smellur á sinn stað.

[Endurskoða skal leiðbeiningarnar um notkun lyfsins og bæta myndirnar sem lýsa skrefunum og breyta orðalaginu til að gera þær skiljanlegri fyrir heilbrigðisstarfsmenn.]

Öll forðalyf sem innihalda leuprorelín

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfjagjöf

<Heiti lyfsins> skal aðeins undirbúið<, blandað> og gefið af heilbrigðisstarfsmönnum sem þekkja þessar aðferðir.

Fylgiseðill

3. Hvernig gefa á <Heiti lyfsins>

<Heiti lyfsins> skal aðeins gefið af læknum eða hjúkrunarfræðingi sem mun einnig sjá um undirbúning lyfsins.