

Allegato III

Emendamenti ai paragrafi pertinenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo

Nota:

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo sono l'esito della procedura di deferimento.

Le informazioni di prodotto può essere successivamente aggiornato dalle Autorità Competenti degli Stati membri, di concerto con lo Stato Membro di riferimento, se del caso, in conformità con le procedure di cui al capitolo 4 del Titolo III della direttiva 2001/83/CE.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

[devono essere inserite queste frasi]

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

[...]

4.2 Posologia e modo di somministrazione

[le frasi sottostanti devono essere inserite nel paragrafo pertinente]

[...]

Monitorare attentamente i pazienti per segnali e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante e dopo ogni somministrazione di {nome di fantasia}. {Nome di fantasia} deve essere somministrato solamente nel caso in cui sia immediatamente disponibile del personale addestrato a valutare e gestire reazioni anafilattiche, in una struttura dove possono essere garantite delle complete apparecchiature per la rianimazione. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione in relazione alle reazioni avverse per almeno 30 minuti dopo ogni iniezione di {nome di fantasia} (vedere paragrafo 4.4).

[...]

4.3 Controindicazioni

[le frasi sottostanti devono essere inserite nel paragrafo pertinente]

[...]

- Ipersensibilità al principio attivo, a {nome di fantasia} o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Nota ipersensibilità grave ad altri prodotti a base di ferro per uso parenterale

[...]

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[le frasi sottostanti devono essere inserite nel paragrafo pertinente]

[...]

Preparazioni a base di ferro somministrate per via parenterale possono causare reazioni di ipersensibilità che includono reazioni anafilattiche/anafilattoidi gravi e potenzialmente fatali. Sono state anche segnalate reazioni di ipersensibilità dopo dosi di complessi a base di ferro per uso parenterale già somministrate in precedenza e senza incidenti.

Il rischio aumenta per i pazienti con allergie note che includono allergie ai farmaci, compresi i pazienti con anamnesi di asma grave, eczema o altre allergie atopiche.

Esiste anche un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità ai complessi a base di ferro per uso parenterale in pazienti in condizioni infiammatorie o di natura immunitaria (per. es. lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide).

{Nome di fantasia} deve essere somministrato solamente nel caso in cui sia immediatamente disponibile del personale addestrato a valutare e gestire reazioni anafilattiche, in una struttura dove possono essere garantite delle complete apparecchiature per la rianimazione. Ogni paziente deve essere tenuto sotto osservazione in relazione alle reazioni avverse per almeno 30 minuti dopo ogni iniezione di {nome di fantasia}. Se durante la somministrazione si presentano reazioni di ipersensibilità o segnali di intolleranza, si deve interrompere il trattamento immediatamente. Devono essere disponibili apparecchiature per la rianimazione cardiorespiratoria e attrezzature per gestire reazioni acute anafilattiche/anafilattoidi, che comprendono una soluzione iniettabile di adrenalina 1:1000. Deve essere somministrato in modo appropriato un trattamento ulteriore di antistaminici e/o corticosteroidi.

[...]

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

[le frasi sottostanti devono essere inserite nel paragrafo pertinente]

[...]

Non esiste nessuno studio adeguato e ben controllato di {nome di fantasia} nelle donne in gravidanza. Pertanto prima dell'uso in gravidanza si richiede un'attenta valutazione del rischio/beneficio e {nome di fantasia} non deve essere usato in gravidanza se non chiaramente necessario (vedere paragrafo 4.4).

Un'anemia da carenza di ferro che si presenta nel primo trimestre di gravidanza può in molti casi essere trattata con ferro per via orale. Il trattamento con {nome di fantasia} deve essere limitato al secondo e al terzo trimestre se si giudica che il beneficio superi il rischio potenziale sia per la madre che per il feto.

4.8 Effetti indesiderati

[le frasi sottostanti devono essere inserite nel paragrafo pertinente]

[...]

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

[...]

Foglio illustrativo

[devono essere inserite queste frasi]

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

[....]

2. Cosa deve sapere prima di prendere {nome di fantasia}

[le frasi sottostanti devono essere inserite nel paragrafo pertinente]

[....]

Non prenda {nome di fantasia}

- se è allergico (ipersensibile) al prodotto o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha manifestato gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità) ad altre preparazioni iniettabili a base di ferro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere {nome di fantasia}:

- se ha avuto in precedenza allergie a medicinali
- se ha il lupus eritematoso sistemico
- se ha l'artrite reumatoide
- se ha un'asma grave, eczema o altre allergie

Come viene somministrato {nome di fantasia}

Il medico o l'infermiere le somministrerà {nome di fantasia} tramite {via di somministrazione definita nel paragrafo posologia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto}; {nome di fantasia} verrà somministrato in una struttura dove gli eventi immunoallergici possono ricevere un trattamento immediato e appropriato.

Lei sarà tenuto in osservazione per almeno 30 minuti, dal medico o dall'infermiere dopo ogni somministrazione.

Gravidanza

{nome di fantasia} non è stato valutato in donne in gravidanza. E' importante comunicare al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Se lei inizia una gravidanza durante il trattamento deve chiedere consiglio al medico.

Il medico deciderà se deve o non deve prendere questo medicinale.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere {nome di fantasia}.

4. Possibili effetti indesiderati

[le frasi sottostanti devono essere inserite nel paragrafo pertinente]

[....]

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.