

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle Informazioni sul Prodotto

Nota:

Queste modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sono il risultato della procedura di deferimento.

Le informazioni sul prodotto potrebbero essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, in accordo con lo Stato membro di riferimento, se opportuno, in conformità alle procedure riportate nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

Si raccomandano le seguenti modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti leuprorelina a rilascio prolungato (depot) (testo nuovo **in grassetto** e sottolineato, testo eliminato ~~barrato~~):

Astellas

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Modo di somministrazione

ELIGARD deve essere preparato, ricostituito e somministrato solamente da professionisti sanitari che hanno familiarità con queste procedure. ~~Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.~~ **È necessario seguire attentamente le istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione (vedere paragrafi 4.4 e 6.6).** Se il medicinale non è preparato in modo adeguato, non deve essere somministrato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ricostituzione corretta: ~~A causa di una non corretta ricostituzione del medicinale può verificarsi una mancanza di efficacia clinica. Vedere il paragrafo 4.2 e il paragrafo 6.6 per le istruzioni per la preparazione e la somministrazione del medicinale e per la valutazione dei livelli di testosterone nei casi di errori di manipolazione sospetti o accertati.~~ **Sono stati segnalati casi di errori di manipolazione che possono verificarsi durante qualsiasi fase del processo di preparazione e che potenzialmente possono determinare mancanza di efficacia. È necessario seguire attentamente le istruzioni di ricostituzione e somministrazione (vedere paragrafo 6.6). In caso di errore di manipolazione sospetto o accertato, i pazienti devono essere monitorati adeguatamente (vedere paragrafo 4.2).**

GP Pharm

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (e parte corrispondente delle Istruzioni per l'uso)

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Questo paragrafo deve essere modificato come indicato di seguito:

Fase 1: Togliere completamente la capsula di chiusura flip-off dalla parte superiore del flaoncino, scoprendo il tappo di gomma. Verificare che sul flaoncino non rimanga nessuna parte della capsula di chiusura flip-off.

Fase 2: Mettere il flaoncino in posizione verticale su un tavolo. Togliere la copertura del blister contenente l'adattatore del flaoncino (MIXJECT). Non estrarre l'adattatore del flaoncino dal blister. Porre il blister contenente l'adattatore del flaoncino sulla parte superiore del flaoncino, in posizione stabile, perforando il flaoncino mentre lo si tiene completamente in verticale. Premere delicatamente verso il basso fino a quando si avverte che scatta in posizione.

[Le istruzioni per l'uso del medicinale devono essere riviste per migliorare le immagini che descrivono le fasi e per modificare il testo allo scopo di renderlo più comprensibile per gli operatori sanitari.]

Tutti i medicinali contenenti leuprorelina a rilascio prolungato (depot)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Modo di somministrazione

<Nome del medicinale> deve essere preparato, <ricostituito> e somministrato solamente da professionisti sanitari che hanno familiarità con queste procedure.

Foglio illustrativo

3. Come usare <Nome del medicinale>

<Nome del medicinale> deve essere somministrato solamente dal proprio medico o da un infermiere. Essi si prenderanno cura anche della preparazione del medicinale.