

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba.

Atitinkami preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyriai keičiami pasibaigus kreipimosi procedūrai.

Šalies narės atsakinga institucija, suderinusi su referencine šalimi nare, kur reikia, vėliau gali keisti vaistinio preparato informacinius dokumentus, laikydamosi 2001/83/EB Direktyvos III dalies 4 skyriuje numatytų procedūrų.

Toliau yra nurodyti rekomenduojami depo vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra leuprorelino, informacinių dokumentų keitimai (naujas tekstas **paryškintas** ir pabrauktas, ištrintas tekstas ~~pabrauktas~~):

Astellas

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartojimo metodas

ELIGARD turi būti paruoštas, ištirpintas ir suleistas tik sveikatos priežiūros specialistų, kurie yra susipažinę su šiomis procedūromis. Daugiau informacijos apie vaistinio preparato paruošimą prieš vartojimą pateikta 6.6 skyriuje. **Reikia griežtai laikytis vaistinio preparato paruošimo ir vartojimo instrukcijos (žr. 4.4 ir 6.6 skyrius).** Jei vaistinis preparatas nėra tinkamai paruoštas, jo negalima vartoti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Teisingas paruošimas. Klinikinio veiksmingumo stoka gali pasireikšti dėl netinkamo vaistinio preparato ruošimo. Žr. 4.2 ir 6.6 skyrius dėl vaistinio preparato paruošimo ir suleidimo bei testosterono kiekio tyrimo, jei žinoma ar įtariama esant vartojimo klaidų. **Buvo pranešta apie vaistinio preparato paruošimo klaidas, kurių gali būti bet kuriame paruošimo proceso etape ir kurios gali lemti nepakankamą veiksmingumą. Reikia griežtai laikytis vaistinio preparato paruošimo ir vartojimo instrukcijos (žr. 6.6 skyrių). Įtariant arba žinant apie vaistinio preparato paruošimo klaidas, reikia tinkamai stebėti pacientus (žr. 4.2 skyrių).**

GP Pharm

Preparato charakteristikų santrauka (ir atitinkamos vartojimo instrukcijos dalys)

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šį skyrių reikia pakeisti taip:

1 etapas. Visiškai pašalinkite flakono viršuje esantį nuplėšiamą dangtelį, kad matytusi gumos kamštis. Užtikrinkite, kad ant flakono neliktų nuplėšiamo dangtelio dalių.

2 etapas. Padėkite flakoną ant stalo, kad jis stovėtų vertikaliai. Nuo lizdinės plokštelės, kurioje yra flakono adapteris (MIXJECT), nuplėškite dangtelį. Flakono adapterio neišimkite iš lizdinės plokštelės. Lizdinę plokštelę, kurioje yra flakono adapteris, uždėkite ant flakono viršaus, kad ji nejudėtų, ir tiksliai vertikalia kryptimi pradurkite flakoną. Švelniai spauskite žemyn, kol pajusite, kad adapteris užsifiksavo.

[Siekiant patobulinti paveikslėlius, kuriuose vaizduojami paruošimo etapai, ir pakeisti formuluotes, kad jos būtų geriau suprantamos sveikatos priežiūros specialistams, reikia peržiūrėti vaistinio preparato vartojimo instrukciją.]

Visi depo vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra leuprorelino

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vartojimo metodas

<Vaistinio preparato pavadinimas> turi būti paruoštas, <ištirpintas> ir suleistas tik sveikatos priežiūros specialistų, kurie yra susipažinę su šiomis procedūromis.

Pakuotės lapelis

3. Kaip vartoti <Vaistinio preparato pavadinimas>

<Vaistinio preparato pavadinimas> turi suleisti gydytojas arba slaugytojas, kurie taip pat paruoš vaistą.