

III pielikums

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo sadaļu grozījumi

Piezīme:

šo zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir sagatavota izskatīšanas procedūras rezultātā.

Dalībvalstu kompetentās iestādes vēlāk var atjaunināt zāļu informāciju sadarbībā ar atsauces dalībvalsti saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Direktīvas 2001/83/EK 4. nodaļas III sadaļas noteikumos.

Visiem I. pielikumā minētajiem adrenalīna autoinjektoriem

A. Zāļu apraksts

4.2. apakšpunkts – Devas un lietošanas veids

[Apakšpunkts būtu jāgroza, lai atspoguļotu šādu formulējumu]

[...]

Ja nav vērojama klīniska uzlabošanās vai notiek stāvokļa pasliktināšanās, otro injekciju ar papildu [piešķirtais nosaukums] var ievadīt 5-15 minūtes pēc pirmās injekcijas. Pacienti ieteicams izrakstīt divas [piešķirtais nosaukums] pildspalvas, kuras viņiem vajadzētu vienmēr nēsāt līdz.

[...]

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Apakšpunkts būtu jāgroza, lai atspoguļotu šādu formulējumu]

[...]

Visiem pacientiem, kuriem ir izrakstīts [piešķirtais nosaukums], jāsniedz precīzus norādījumus, lai pacienti izprastu lietošanas indikācijas un pareizu lietošanas veidu (skatīt 6.6. apakšpunktu). Stingri ieteicams arī izglītēt pacienta tuvākos piederīgos (piem., vecākus, aprūpētājus, skolotājus) par [piešķirtais nosaukums] pareizu lietošanu gadījumos, ja ir nepieciešama palīdzība ārkārtas situācijās.

[...]

6.5. apakšpunkts – Iepakojuma veids un saturs

[Apakšpunkts būtu jāgroza, lai atspoguļotu ierīces(-ču) adatu garumu(-us)]

[Aizpilda konkrētajā valstī]

Visiem I. pielikumā minētajiem adrenalīna autoinjektoriem

B. Lietošanas instrukcija

3. punkts – Kā lietot X

[Punkts būtu jāgroza, lai atspoguļotu šādu formulējumu]

[...]

Dažreiz viena adrenalīna deva var nebūt pietiekama, lai pilnībā novērstu nopietnu alerģisku reakciju. Šī iemesla dēļ Jūsu ārsts Jums var izrakstīt vairāk nekā vienu [piešķirtais nosaukums]. Ja Jūsu simptomi 5-15 minūšu laikā pēc pirmās injekcijas nav uzlabojusies vai ir pasliktinājušies, Jums vai personai, kas atrodas kopā ar Jums, ir jāveic otra injekcija. Tāpēc Jums vienmēr vajadzētu nēsāt līdzīgu vairāk nekā vienu [piešķirtais nosaukums].

[...]

Jūsu ģimenes locekļiem, aprūpētājiem vai skolotājiem arī ieteicams saņemt norādījumus par [piešķirtais nosaukums] pareizu lietošanu.

[...]

6. punkts – Iepakojuma saturs un cita informācija

[...]

X ārējais izskats un iepakojums

[Punkts būtu jāgroza, lai atspoguļotu ierīces(-ču) adatas garumu]

[Aizpilda konkrētajā valstī]

Par EpiPen/Nepipe un radniecīgajiem nosaukumiem

B. Lietošanas instrukcija

3. Punkts – Kā lietot X

[...]

[Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) lietošanas instrukcijā ir jāsniedz uzlabota un palielināta izmēra diagramma, kurā skaidri redzams, ka injekciju jāveic augšstilba anterolaterālajā virsmā]

[...]