

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos

Piezīme

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos ir pārvērtēšanas procedūras rezultāts.

Saskaņojot ar atsauces dalībvalsti, dalībvalstu kompetentās iestādes vēlāk pēc vajadzības var atjaunināt zāļu informāciju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III paragrāfa 4. nodaļā aprakstītajām procedūrām.

Ir ieteicamas šādas izmaiņas leiprorelīnu saturošo depo preparātu zāļu informācijā (jaunais teksts **treknrakstā** un pasvītrots, dzēstais teksts pārsvītrots):

Astellas

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids

Sagatavot, šķīdināt un ievadīt ELIGARD drīkst tikai veselības aprūpes speciālisti, kas ir pazīstami ar šo procedūru. ~~Norādes par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.~~ **Stingri jāievēro atšķaidīšanas un ievadīšanas norādījumi (skatīt 4.4. un 6.6. apakšpunktu).** Nepareizi sagatavotu zāļu ievadīšana nav atļauta.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

~~Pareiza atšķaidīšana: zāļu nepareizas atšķaidīšanas dēļ var zaudēt to klīniskā efektivitāti. Norādījumus par šo zāļu sagatavošanu un ievadīšanu, kā arī testosterona līmeņa noteikšanu gadījumos, kad ir iespējama vai apstiprināta nepareiza rīcība ar zālēm, skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktā.~~ **zinots par nepareizu rīcību ar zālēm, kas var notikt jebkurā sagatavošanas procesa posmā un kas var potenciāli izraisīt efektivitātes zudumu. Stingri jāievēro atšķaidīšanas un ievadīšanas norādījumi (skatīt 6.6. apakšpunktu). Iespējamās vai apstiprinātās nepareizas rīcības gadījumos pacienti atbilstoši jānovēro (skatīt 4.2. apakšpunktu).**

GP Pharm

Zāļu apraksts (un atbilstošā lietošanas instrukcijas daļa)

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šajā sadaļā nepieciešamas šādi grozījumi:

1. solis: pilnīgi nonemiet noplēšamo vāciņu no flakona augšdaļas, atsedzot gumijas aizbāzni. Pārliecinieties, ka uz flakona nav palikušas noplēšamā vāciņa daļas.

2. solis: novietojiet flakonu vertikālā stāvoklī uz galda. Nonemiet pārklājumu no blistera iepakojuma, kas satur flakona adapteri (MIXJECT). Neizņemiet flakona adapteri no blistera iepakojuma. Novietojiet flakona adapteri saturošo blistera iepakojumu stingri uz flakona augšdaļas, caurdurot flakonu pilnīgi vertikālā pozīcijā. Uzmanīgi spiediet uz leju, līdz sajūtat, ka tas nofiksējas vietā.

[Zāļu lietošanas instrukcijas ir jāpārskata, lai uzlabotu attēlus, kuros aprakstītas veicamās darbības, un jāmaina teksts, lai tas būtu saprotamāks veselības aprūpes speciālistiem.]

Visas leiprorelīnu saturošas depo zāles

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids

<Zāļu nosaukums> drīkst sagatavot, <atšķaidīt> un ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri pārzina šo procedūru.

Lietošanas instrukcija

3. Kā lietot <Zāļu nosaukums>

<Zāļu nosaukums> drīkst ievadīt tikai ārsts vai medmāsa, kuri arī sagatavos zāles lietošanai.