

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma l-eżitu tal-proċedura ta' riferiment.

L-infommazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Huma rakkomandati l-bidliet li ġejjin għall-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti depot li fihom leuprorelin (test ġdid **b'tipa grassa** u sottolinjat, text imħassar ~~ingassat~~):

Astellas

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Metodu ta' kif għandu jingħata

ELIGARD għandu jiġi ppreparat, rikostitwit u mogħti biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma familjari ma' dawn il-proċeduri. Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6. **L-istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni u l-għoti għandhom jiġu segwiti b'mod strett (ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6).** Jekk il-prodott mhuwiex ippreparat b'mod xieraq, m'għandux jingħata.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Rikostituzzjoni korretta: Jista' jseħh nuqqas ta' effikaċja klinika minhabba rikostituzzjoni żbaljata tal-prodott. Ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 6.6 għall-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti tal-prodott u għall-evalwazzjoni tal-livelli ta' testosterone f'każijiet ta' żball suspettat jew magħruf fl-immaniġġar. **Ġew irrappurtati każijiet ta' żbalji fl-immaniġġar li jistgħu jseħħu matul kwalunkwe pass tal-proċess tal-preparazzjoni, u li potenzjalment jistgħu jwasslu għal nuqqas ta' effikaċja. L-istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni u l-għoti għandhom jiġu segwiti b'mod strett (ara sezzjoni 6.6). F'każijiet ta' żball suspettat jew magħruf fl-immaniġġar, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod xieraq (ara sezzjoni 4.2).**

GP Pharm

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (u l-parti korrispondenti tal-Istruzzjonijiet għall-użu)

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:

Pass 1: Neħhi l-għatu flip-off kompletament mill-parti ta' fuq tal-kunjett, sabiex jidher it-tapp tal-lastku. Ikkonferma li ma jkun fadal l-ebda parti tal-għatu flip-off fuq il-kunjett.

Pass 2: Poġġi l-kunjett f'pożizzjoni wieqfa fuq mejda. Qaxxar il-kaver mill-pakkett tal-folji li fihom l-adapter tal-kunjett (MIXJECT). Tneħħix l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folji. Poġġi b'mod sod il-pakkett tal-folji li fih l-adapter tal-kunjett fuq il-parti ta' fuq tal-kunjett, filwaqt li ttagqab il-kunjett f'pożizzjoni kompletament vertikali. Imbotta 'l isfel bil-galbu sakemm tħossu jfaqqa' f'postu.

[L-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodott għandhom jiġu riveduti sabiex jiġu mtejbja l-istampi li jiddeskrivu l-passi u jiġi mmodifikat il-kliem biex ikun jista' jinftiehem aħjar mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa.]

Il-prodotti mediċinali depot kollha li fihom leuprorelin

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Metodu ta' kif għandu jingħata

<Isem il-prodott> għandu jiġi ppreparat, <rikostitwit> u mogħti biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma familjari ma' dawn il-proċeduri.

Fuljett ta' tagħrif

3. Kif għandek tuża <Isem il-prodott>

<Isem il-prodott> għandu jingħata biss mit-tabib tiegħek jew minn infermier li ser jieħu hsieb ukoll il-preparazzjoni tal-prodott.