

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter

Opmerking:

Deze Samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter zijn de uitkomst van de referral procedure.

De productinformatie kan vervolgens bijgewerkt worden door de bevoegde instanties van de lidstaat, in samenwerking met de referentielidstaat, voor zover nodig, in overeenstemming met de procedures vastgesteld in hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Voor alle adrenaline-autoinjectoren waarnaar wordt verwezen in Bijlage I

A. Samenvatting van de Productkenmerken

Rubriek 4.2 - Dosering en wijze van toediening

[De rubriek moet worden gewijzigd zodat hij als volgt luidt]

[...]

Wanneer klinische verbetering uitblijft of bij verslechtering, kan 5-15 minuten na de eerste injectie een tweede injectie met een extra (Fantasienaam) worden toegediend. Voor dergelijke gevallen wordt aanbevolen dat patiënten twee [Fantasienaam]-pennen krijgen voorgeschreven en dat zij deze pennen altijd bij zich dragen.

[...]

Rubriek 4.4 - Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[De rubriek moet worden gewijzigd zodat hij als volgt luidt]

[...]

Alle patiënten die [Fantasienaam] krijgen voorgeschreven moeten een grondige uitleg krijgen zodat zij goed op de hoogte zijn van de indicaties voor het gebruik en de juiste wijze van toediening (zie rubriek 6.6). Het wordt sterk aangeraden ook de mensen in de directe omgeving van de patiënt (bijv. ouders, zorgverleners, leerkrachten) het juiste gebruik van [Fantasienaam] aan te leren, voor als de patiënt hulp nodig heeft in noodsituaties.

[...]

Rubriek 6.5 - Aard en inhoud van de verpakking

[De rubriek moet worden gewijzigd zodat duidelijk is wat de naaldlengte van de pen(nen) is]

[Nationaal te implementeren]

Voor alle adrenaline-autoinjectoren waarnaar wordt verwezen in Bijlage I

B. Bijsluiter

Rubriek 3 - Hoe gebruikt u dit middel?

[De rubriek moet worden gewijzigd zodat hij als volgt luidt]

[...]

Bij sommige patiënten kan het voorkomen dat een enkele dosis adrenaline niet voldoende is om de gevolgen van een ernstige allergische reactie volledig tegen te gaan. Mogelijk zal uw arts om deze reden meer dan één [Fantasiennaam] voorschrijven. Als uw symptomen binnen 5-15 minuten na de eerste injectie niet verbeteren of verslechteren, moet u, of de persoon die bij u is, een tweede injectie toedienen. Voor dergelijke gevallen dient u altijd meer dan één [Fantasiennaam] bij u te hebben.

[...]

Aangeraden wordt dat uw familieleden, verzorgers of leerkrachten ook weten hoe zij [Fantasiennaam] correct moeten toedienen.

[...]

Rubriek 6 - Inhoud van de verpakking en overige informatie

[...]

Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

[De rubriek moet worden gewijzigd zodat duidelijk is wat de naaldlengte van de pen(nen) is]

[Nationaal te implementeren]

Voor EpiPen / Nepipe en aanverwante namen

B. Bijsluiter

Rubriek 3 - Hoe gebruikt u dit middel?

[...]

[De vergunninghouders dienen bij de gebruiksaanwijzing een verbeterde schematische voorstelling in te dienen en ervoor te zorgen dat hierin duidelijk wordt aangegeven dat de injectie aan de buitenkant (zijkant) van het dijbeen gegeven moet worden.

[...]