

Bijlage III

Wijzigingen die moeten worden aangebracht in de desbetreffende rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken en de Bijsluiters

NB:

Deze Samenvatting van de productkenmerken, Etikettering en Bijsluiter zijn de uitkomst van de Referral procedure.

De productinformatie kan vervolgens worden geüpdatet door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, waar toepasselijk in samenwerking met de referentielidstaat, overeenkomstige de procedures neergelegd in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

[deze tekst moet worden ingebracht]

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

[...]

4.2 Dosering en wijze van toediening

[onderstaande tekst moet in de desbetreffende rubriek worden ingebracht]

[...]

Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en symptomen van overgevoeligheidsreacties, tijdens en na elke toediening van {(fantasie)naam}.

{(Fantasie)naam} mag alleen worden toegediend wanneer personeel dat ervaren is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties direct beschikbaar is en in een omgeving waar alle reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn. De patiënt dient ten minste gedurende 30 minuten na elke injectie met {(fantasie)naam} geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.4).

[...]

Alle verwijzingen naar de aanbevelingen voor de initiële testdosis, vóór de toediening van de eerste dosis bij een nieuwe patiënt, moeten worden verwijderd uit paragraaf 4.2 en, indien van toepassing, uit alle andere paragrafen van de SmPC. De huidige informatie over daarop volgende doseringen/toediening van het product, waaronder bijvoorbeeld een langzamere initiële toedieningssnelheid, moeten ongewijzigd blijven.

[...]

4.3. Contra-indicaties

[onderstaande tekst moet in de desbetreffende rubriek worden ingebracht]

[...]

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Bekende ernstige overgevoeligheid voor andere parenteraal toegediende ijzerproducten.

[...]

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[onderstaande tekst moet in de desbetreffende rubriek worden ingebracht]

[...]

Parenteraal toegediende ijzerpreparaten kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken, waaronder ernstige en mogelijk fatale anafylactische/anafylactoïde reacties. Overgevoeligheidsreacties zijn eveneens gemeld na eerdere toedieningen van parenterale ijzercomplexen waarbij toen geen bijwerkingen optraden.

Het risico is hoger voor patiënten met bekende allergieën, met inbegrip van geneesmiddelallergieën, alsmede voor patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige astma, eczeem of andere atopische allergie.

Er bestaat eveneens een verhoogd risico op overgevoelighedsreacties op parenterale ijzercomplexen bij patiënten met immuun- of inflammatoire aandoeningen (bijvoorbeeld systemische lupus erythematosus, reumatoïde artritis).

{ (Fantasie)naam} mag alleen worden toegediend wanneer personeel dat ervaren is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties direct beschikbaar is en in een omgeving waar alle reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn. Elke patiënt dient ten minste 30 minuten na elke injectie met { (fantasie)naam} te worden geobserveerd op het optreden van bijwerkingen. Wanneer er overgevoelighedsreacties of intolerantieverschijnselen optreden tijdens het toedienen, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt. Cardiorespiratoire reanimatiefaciliteiten en apparatuur voor het behandelen van acute anafylactische/anafylactoïde reacties moeten voorhanden zijn, waaronder een injecteerbare 1:1000 adrenalineoplossing. Aanvullende behandeling met antihistaminica en/of corticosteroiden moet indien nodig worden gegeven.

[...]

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

[onderstaande tekst moet in de desbetreffende rubriek worden ingebracht]

[...]

Er zijn geen adequate en goed gecontroleerde onderzoeken met { (fantasie)naam} uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Een zorgvuldige risico/batenevaluatie is daarom vereist vóór gebruik tijdens de zwangerschap en { (fantasie)naam} mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij duidelijk noodzakelijk (zie rubriek 4.4).

Een ijzerdeficiëntieanemie die zich in het eerste trimester van de zwangerschap voordoet, kan in veel gevallen worden behandeld met orale ijzersupplementen. Behandeling met { (fantasie)naam} moet worden beperkt tot het tweede en derde trimester als het voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor zowel moeder als foetus.

4.8 Bijwerkingen

[onderstaande tekst moet in de desbetreffende rubriek worden ingebracht]

[...]

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

[...]

BIJSLUITER

[This wording should be inserted]

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

[...]

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[onderstaande tekst moet in de desbetreffende rubriek worden ingebracht]

[...]

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft
- als u systemische lupus erythematosus heeft
- als u reumatoïde artritis heeft
- als u ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft

Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts of verpleegkundige zal {(fantasie)naam} via {toedieningsweg omschreven in de rubriek Dosering en wijze van toediening in de SPC} toedienen; {(fantasie)naam} zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties snel en op de juiste wijze behandeld kunnen worden.

U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Zwangerschap en borstvoeding

{(Fantasie)naam} is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u uw arts om advies vragen. Uw arts zal dan besluiten of u dit geneesmiddel wel of niet dient te krijgen.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

4. Mogelijke bijwerkingen

[onderstaande tekst moet in de desbetreffende rubriek worden ingebracht]

[...]

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.