

Bijlage III

Wijzigingen in relevante rubrieken van de productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

De productinformatie kan vervolgens aangepast worden door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, in samenspraak met de referentielidstaat, waar van toepassing, in overeenstemming met de procedures bepaald in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

De volgende wijzigingen van de productinformatie van leuproreline-bevattende depotgeneesmiddelen worden aanbevolen (nieuwe tekst **vetgedrukt** en onderstreept, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

Astellas

Samenvatting van de productkenmerken

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

ELIGARD dient alleen bereid, gereconstitueerd en toegediend te worden door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die bekend zijn met deze procedures. ~~Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.~~ **De instructies voor reconstitutie en toediening dienen nauwgezet te worden opgevolgd (zie rubriek 4.4 en 6.6.).** Als het product niet juist is bereid, dient het niet te worden toegediend.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Correcte reconstitutie: ~~gebrek aan klinische effectiviteit kan optreden als gevolg van onjuiste bereiding van het product. Zie rubriek 4.2 en rubriek 6.6 voor de instructies over de bereiding en toediening van het product en voor de bepaling van testosteronspiegels in gevallen van vermoedelijke of bekende handelingsfouten.~~ **Er zijn gevallen gemeld van fouten bij het hanteren van het geneesmiddel, die kunnen optreden bij iedere stap van de bereidingsprocedure en die mogelijk leiden tot gebrek aan effectiviteit. De instructies voor reconstitutie en toediening dienen nauwgezet te worden opgevolgd (zie rubriek 6.6). In gevallen van vermoedelijke of bekende fouten bij het hanteren van het geneesmiddel dienen patiënten op gepaste wijze te worden gemonitord (zie rubriek 4.2).**

GP Pharm

Samenvatting van de productkenmerken (en bijbehorend deel van instructies voor de hantering)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Deze rubriek dient als volgt aangepast te worden:

Stap 1: Verwijder de flip-offsluiting volledig van de bovenzijde van de injectieflacon, zodat de rubberen stop tevoorschijn komt. Controleer dat er geen stukken van de flip-offsluiting achterblijven op de flacon.

Stap 2: Plaats de injectieflacon rechtop op een tafel. Verwijder de bescherm laag van de blisterverpakking met daarin de flaconadapter (MIXJECT). Haal de flaconadapter niet uit de blisterverpakking. Plaats de blisterverpakking met daarin de flaconadapter stevig op de bovenzijde van de injectieflacon, waarbij de flacon in een volledig verticale positie wordt aangeprikt. Duw voorzichtig omlaag totdat u hem op zijn plek voelt klikken.

[De instructies voor de hantering van het product dienen te worden herzien, waarbij de afbeeldingen die de stappen beschrijven worden verbeterd en de verwoording wordt aangepast, zodat deze gemakkelijker te volgen zijn voor beroepsbeoefenaren.]

Alle leuproreline-bevattende depotgeneesmiddelen

Samenvatting van de productkenmerken

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

<Naam van het product> dient alleen bereid<, gereconstitueerd> en toegediend te worden door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die bekend zijn met deze procedures.

Bijsluiter

3. Hoe wordt <naam van het product> gebruikt?

Dit middel mag alleen worden toegediend door uw arts of een verpleegkundige, die ook zal zorgen voor het gebruiksklaar maken van het product.