

Vedlegg III

Endringer til relevante avsnitt for oppsummeringen av produktegenskaper og pakningsvedlegg

Notat:

Denne Preparatomtalen og pakningsvedlegget er resultatet fra henvisningsprosedyren.

Produktinformasjonen kan senere oppdateres av medlemsstatens kompetente myndigheter, i samarbeid med referanse medlemsstat, som hensiktsmessig, i henhold til de prosedyrer som er fastsatt i kapittel 4 i tittel III i direktiv 2001/83 / EF.

For alle adrenalin auto-sprøyter nevnt i vedlegg I

A. Preparatomtale

Seksjon 4.2 - Dosering og administrasjonsmåte

[Seksjonen bør endres til å reflektere følgende ordlyd]

[...]

I fravær av klinisk forbedring eller om forverring oppstår, kan en andre injeksjon med ytterligere [Legemidlets navn] administreres 5-15 minutter etter den første injeksjonen. Det anbefales at pasienter blir foreskrevet to [Legemidlets navn] penner som de skal bære med seg hele tiden.

[...]

Seksjon 4.4 - Advarsler og forsiktighetsregler

[Seksjonen bør endres til å reflektere følgende ordlyd]

[...]

Alle pasienter som er foreskrevet [Legemidlets navn] skal være grundig instruert til å forstå indikasjoner for bruk og riktig fremgangsmåte for administrasjon (se pkt 6.6). Det er også sterkt anbefalt å utdanne pasientens nærmeste (for eksempel foreldre, omsorgspersoner, lærere) for riktig bruk av [Legemidlets navn] i tilfelle støtte er nødvendig i en nødssituasjon.

[...]

Seksjon 6.5 - Emballasje (type og innhold)

[Seksjonen bør endres for å gjenspeile den eksponerte nålelengden av enhet (er/ene)]

[Fylles ut nasjonalt]

For alle adrenalin auto-sprøyter nevnt i vedlegg I

B. Pakningsvedlegg

Seksjon 3 - Hvordan du bruker X

[Seksjonen bør endres til å reflektere følgende ordlyd]

[...]

Noen ganger kan en enkelt dose av adrenalin ikke være tilstrekkelig til å reversere effektene av en alvorlig allergisk reaksjon. Av denne grunn, vil legen din sannsynligvis foreskrive mer enn én [Legemidlets navn] for deg. Hvis symptomene dine ikke er forbedret eller har forverret seg i løpet av 5-15 minutter etter første injeksjon, bør enten du eller personen som er med deg gi deg en andre injeksjon. Av denne grunnen bør du bære mer enn én [Legemidlets navn] med deg til alle tider.

[...]

Det anbefales at dine familiemedlemmer, omsorgspersoner eller lærere også er instruert i riktig bruk av [Legemidlets navn].

[...]

Seksjon 6 - Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

[...]

Hvordan X ser ut og innholdet i pakningen

[Seksjonen bør endres for å gjenspeile den eksponerte nålelengden av enhet (er/ene)]

[Fylles ut nasjonalt]

For EpiPen / Nepipe og andre tilknyttede navn

B. Pakningsvedlegg

Seksjon 3 - Hvordan du bruker X

[...]

[Innehaver (e) av markedsføringstillatelsen skal levere forbedret diagram i bruksanvisningen ved å øke størrelsen og påse at det tydelig viser at injeksjonen skal være i det anterolaterale aspektet av låret]

[...]