

Vedlegg III

Endringer i relevante deler av preparatomtalen og pakningsvedlegg

Merk:

Denne preparatomtale, denne merkingstekst og dette pakningsvedlegg er utfallet av voldgiftsprosedyren.

Produktinformasjonen kan etterfølgende bli oppdatert av kompetente nasjonale myndigheter i samarbeid med referansemedlemsland (hvis hensiktsmessig) i henhold til de nedfelte prosedyrene i avsnitt III, kapittel 4 av Direktiv 2001/83/EF

PREPARATOMTALE

[this wording should be inserted]

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

[...]

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Pasienter skal nøye overvåkes for tegn og symptomer på overfølsomhetsreaksjoner under og etter hver administrasjon av {fantasinavn}.

{Fantasinavn} skal kun administreres når personell som har fått opplæring i å vurdere og behandle anafylaktiske reaksjoner, er i umiddelbar nærhet, i et miljø der det finnes komplett gjenopplivingsutstyr. Pasienten bør observeres for bivirkninger i minst 30 minutter etter hver injeksjon med {fantasinavn} (se avsnitt 4.4).

[...]

[Alle henvisninger til anbefaling om en innledende testdose før administrering av den første dosen til en ny pasient skal fjernes fra pkt. 4.2 og alle andre deler av preparatomtalen hvor dette er aktuelt. Den gjeldende informasjonen om påfølgende doser / administrering av produktet, inkludert f.eks. langsommere innledende administreringshyppighet, skal forbli uforandret]

[...]

4.3. Kontraindikasjoner

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

- Overfølsomhet overfor virkestoffet i {fantasinavn} eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Kjent alvorlig overfølsomhet overfor andre parenterale jernprodukter.

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsiktighetsregler

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Parenteralt administrerte jernpreparater kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner, inkludert alvorlige og potensielt dødelige anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner. Det er også meldt om overfølsomhetsreaksjoner etter tidligere bivirkningsløse doser av parenterale jernkomplekser.

Risikoen er økt for pasienter med kjente allergier, inkludert legemiddelallergier, herunder pasienter som tidligere har hatt alvorlig astma, eksem eller annen atopisk allergi. Det finnes også økt risiko for overfølsomhetsreaksjoner overfor parenterale jernkomplekser hos pasienter med immunitets- eller inflammatoriske tilstander (f.eks. systemisk lupus erytematosus, revmatoid artritt).

{Fantasinavn} skal kun administreres når personell som har fått opplæring i å vurdere og behandle anafylaktiske reaksjoner, er i umiddelbar nærhet, i et miljø der det finnes komplett gjenopplivingsutstyr. Hver pasient bør observeres for bivirkninger i minst 30 minutter etter hver injeksjon med {fantasinavn}. Hvis det oppstår overfølsomhetsreaksjoner eller tegn på intoleranse under administrasjon, må behandlingen stoppes umiddelbart. Utstyr for hjerte/åndedretts-gjenopplivning og utstyr for håndtering av akutte anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner skal være tilgjengelig, inkludert en injiserbar 1:1000-adrenalinoppløsning. Ytterligere behandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider skal gis ved behov.

[...]

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Det finnes ingen tilstrekkelige og godt kontrollerte studier av {fantasinavn} i gravide kvinner. En grundig nytte/risiko-vurdering er påkrevd før bruk under graviditet, og {fantasinavn} skal ikke brukes under graviditet med mindre det er strengt nødvendig (se avsnitt 4.4).

Jernmangelanemi som oppstår i første trimester av en graviditet, kan i mange tilfeller behandles med oralt jern. Behandling med {fantasinavn} bør begrenses til andre og tredje trimester hvis fordelen anses å oppveie den potensielle risikoen for både mor og foster.

4.8 Bivirkninger

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk, Nettside: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

[...]

PAKNINGSVEDLEGG

[This wording should be inserted]

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

[...]

2. Hva du må vite før du får {fantasinavn}

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Ikke få {fantasinavn}:

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor produktet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har opplevd alvorlige allergiske reaksjoner (overfølsomhetsreaksjoner) overfor andre injiserbare jernpreparater.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du får {fantasinavn}:

- hvis du tidligere har vært allergisk mot medisin
- hvis du har systemisk lupus erytematosus
- hvis du har revmatoid artritt
- hvis du har alvorlig astma, eksem eller andre allergier

Hvordan {fantasinavn} gis

Legen eller sykepleieren administrerer {invented name} gjennom {administrasjonsvei definert i avsnittet om dosering i preparatomtalen}. {invented name} vil bli administrert på et sted der immunallergiske reaksjoner kan behandles hensiktsmessig og raskt.

Legen eller sykepleieren vil observere deg i minst 30 minutter etter hver administrasjon.

Graviditet

{invented name} er ikke blitt utprøvd i gravide kvinner. Det er viktig at du informerer legen dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Hvis du blir gravid under behandlingen, må du rådføre deg med lege. Legen bestemmer om du bør få denne medisinen eller ikke.

Amming

Hvis du ammer, må du rådføre deg med lege før du får {fantasinavn}.

4. Mulige bivirkninger

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk, Nettside:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.