

### **Vedlegg III**

#### **Endringer i relevante avsnitt i produktinformasjonen**

*Merk:*

Disse endringene i relevante avsnitt i preparatomtalen og pakningsvedlegget er et resultat av henvisningsprosedyren.

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

Følgende endringer i produktinformasjonen for depotprodukter som inneholder leuprorelin anbefales (ny tekst er **i fet skrift** og understreket, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~):

## **Astellas**

### **Preparatomtale**

#### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

##### Administrasjonsmåte

ELIGARD skal kun tilberedes, rekonstitueres og administreres av helsepersonell som er kjent med disse prosedyrene. ~~For instruksjoner om rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.~~ **Instruksjonene om rekonstituering og administrering skal følges nøye (se pkt. 4.4 og 6.6).** Dersom produktet ikke tilberedes korrekt, skal det ikke administreres.

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Riktig rekonstituering: ~~Uriktig rekonstituering av legemidlet kan føre til manglende klinisk effekt. Se pkt. 4.2 og pkt. 6.6 for instruksjoner for tilberedning og administrasjon av legemidlet samt evaluering av testosteronnivå i tilfelle mistenkte eller kjente feil i håndteringen.~~ **Tilfeller av håndteringsfeil som kan oppstå når som helst under klargjøringsprosessen, og som potensielt kan føre til manglende effekt, er blitt rapportert. Instruksjonene om rekonstituering og administrering skal følges nøye (se pkt. 6.6). Ved tilfeller om mistanke eller kjent håndteringsfeil, bør pasientene overvåkes hensiktsmessig (se pkt. 4.2).**

## **GP Pharm**

### **Preparatomtale (og korresponderende avsnitt av bruksanvisningen)**

#### 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

*Dette avsnittet skal endres til følgende:*

**Trinn 1: Fjern plastlokket helt fra toppen av hetteglasset, slik at gummiproppen kommer til syne. Kontroller at ingen deler av plastlokket sitter igjen på hetteglasset.**

**Trinn 2: Plasser hetteglasset stående loddrett på et bord. Dra av dekselet på blisterpakningen som inneholder hetteglassadapteren (MIXJECT). Ikke ta hetteglassadapteren ut av blisterpakningen. Sett blisterpakningen med hetteglassadapteren fast på toppen av hetteglasset slik at det stikkes hull i hetteglasset mens det står helt loddrett. Trykk forsiktig ned til du kjenner at det smekker på plass.**

*[Produktets bruksanvisning bør gjennomgås for å forbedre bildene som beskriver trinnene, og ordlyden bør modifiseres slik at den blir mer forståelig for helsepersonell.]*

## **Alle depotlegemidler som inneholder leuprorelin**

### **Preparatomtale**

#### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

##### Administrasjonsmåte

**<Legemidlets navn> skal kun tilberedes, <rekonstitueres> og administreres av helsepersonell som er kjent med disse prosedyrene.**

### **Pakningsvedlegg**

3. Hvordan du bruker <Legemidlets navn>

**<Legemidlets navn> skal kun gis av lege eller sykepleier. De vil også klargjøre legemidlet.**