

### **Aneks III**

#### **Zmiany, które należy wprowadzić w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotkach dla pacjenta**

Uwaga:

Ta Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta jest wynikiem procedury arbitrażowej.

Informacja dotycząca produktu leczniczego może być aktualizowana przez właściwe władze Państw Członkowskich, w porozumieniu z Referencyjnym Państwem Członkowskim, zgodnie z procedurami ustanowionymi w Rozdziale 4 Tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

*[this wording should be inserted]*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie gromadzenie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8.

[...]

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

[...]

Pacjentów należy uważnie obserwować w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości podczas każdego podania produktu leczniczego {nazwa własna} oraz po jego podaniu.

Produkt leczniczy {nazwa własna} należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego {nazwa własna} (patrz punkt 4.4).

[...]

*[Należy usunąć z punktu 4.2 oraz z innych części ChPL (jeśli tam występują) wszystkie odniesienia do zaleceń dotyczących początkowej dawki próbnej przed podaniem pierwszej dawki produktu leczniczego nowemu pacjentowi. Obecne informacje dotyczące kolejnych dawek/podawania produktu leczniczego, obejmujące między innymi zmniejszenie początkowej szybkości podawania produktu leczniczego, powinny pozostać niezmienione.]*

[...]

### 4.3. Przeciwwskazania

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

[...]

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na produkt leczniczy {nazwa własna} lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Rozpoznana poważna nadwrażliwość na inne podawane pozajelitowo preparaty żelaza.

[...]

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

[...]

Preparaty żelaza podawane pozajelitowo mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie i potencjalnie prowadzące do zgonu reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne. Reakcje nadwrażliwości były także zgłaszane po pozajelitowym podaniu kompleksów zawierających żelazo w dawkach, po których wcześniej nie występowały zdarzenia niepożądane.

Ryzyko to jest większe w przypadku pacjentów z rozpoznanymi alergiami, w tym alergiami na leki, włącznie z pacjentami z wywiadem wskazującym na występowanie ciężkiej astmy, wyprysku lub innej alergii atopowej.

Istnieje również podwyższone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na podawane pozajelitowo kompleksy zawierające żelazo w przypadku podawania ich z chorobami immunologicznymi lub zapalnymi (np. toczeń rumieniowaty układowy, reumatoidalne zapalenie stawów).

Produkt leczniczy {nazwa własna} należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym wstrzyknięciu produktu leczniczego {nazwa własna}. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub objawów nietolerancji w trakcie podawania leku leczenie należy natychmiast przerwać. Dostępne musi być wyposażenie do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz sprzęt do leczenia ostrych reakcji anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych, w tym roztwór adrenaliny do wstrzykiwań o stężeniu 1:1000. W razie potrzeby należy zastosować również dodatkowe leczenie środkami przeciwhistaminowymi i (lub) kortykosteroidami.

[...]

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

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

[...]

Brak jest odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego {nazwa własna} u kobiet w okresie ciąży. Przed zastosowaniem leku w okresie ciąży konieczne jest wnikliwe rozważenie bilansu korzyści i zagrożeń. Nie należy stosować produktu {nazwa własna} w okresie ciąży, jeśli nie jest to zdecydowanie konieczne (patrz punkt 4.4).

Niedokrwistość z niedoboru żelaza występującą w pierwszym trymestrze ciąży można leczyć podawanymi doustnie preparatami żelaza. Leczenie za pomocą produktu leczniczego {nazwa własna} należy ograniczyć do drugiego lub trzeciego trymestru, jeżeli spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla matki i płodu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

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

[...]

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Fachowi pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ul. Żąbkowska 41, PL-03 736 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl

[...]

## ULOTKA DLA PACJENTA

[This wording should be inserted]

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie gromadzenie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

[...]

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku {nazwa własna}

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

[...]

#### **Kiedy nie przyjmować leku {nazwa własna}:**

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na produkt lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości) na inne podawane we wstrzyknięciach preparaty zawierające żelazo.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku {nazwa własna} należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała alergia na leki;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjent ma reumatoidalne zapalenie stawów;
- jeśli u pacjenta występuje astma, wyprysk lub inna alergia atopowa.

#### **Jak podaje się lek {nazwa własna}**

Lekarz lub pielęgniarka podają lek {nazwa własna} poprzez wstrzyknięcie dożylnie; lek {nazwa własna} może być podawany wyłącznie w miejscach, umożliwiających szybką i odpowiednią pomoc medyczną w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Po każdorazowym podaniu leku pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza lub pielęgniarki przez co najmniej 30 minut, w celu wykrycia wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Ciąża**

Lek {nazwa własna} nie został przebadany pod względem stosowania u kobiet w ciąży. W okresie ciąży nie należy przyjmować leku {nazwa własna}. Istotne jest, aby poinformować lekarza o potwierdzonej lub podejrzanej ciąży lub planowaniu posiadania dziecka. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy zasięgnąć porady lekarza, który zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

#### **Karmienie piersią**

W przypadku karmienia piersią należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku {nazwa własna}.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

[...]

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ul. Ząbkowska 41, PL-03 736 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.