

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktu leczniczego

Uwaga:

Niniejsze zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta są rezultatem procedury arbitrażowej.

Druki informacyjne produktu leczniczego mogą być następnie aktualizowane przez właściwe organy państwa członkowskiego, we współpracy z referencyjnym państwem członkowskim, w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

Zaleca się następujące zmiany w drukach informacyjnych produktów typu depot zawierających leuprorelinę (nowy tekst **pogrubiony** i podkreślony, usunięty tekst ~~przekreślony~~):

Astellas

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

ELIGARD powinien być przygotowywany, rekonstruowany i podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny, który zna te procedury. ~~Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.~~ **Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących rekonstrukcji i podawania (patrz punkty 4.4 i 6.6.)**. Jeżeli produkt nie został prawidłowo przygotowany, nie należy go podawać pacjentowi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Właściwa rekonstrukcja: ~~W wyniku nieprawidłowej rekonstrukcji produktu leczniczego może wystąpić brak skuteczności klinicznej. Patrz punkty 4.2. i 6.6. zawierające instrukcję przygotowania i podawania produktu leczniczego oraz informację dotyczącą oceny stężenia testosteronu w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia błędu w przygotowaniu produktu leczniczego do stosowania.~~ **Zgłaszano przypadki błędów w przygotowaniu produktu leczniczego do stosowania, które mogą wystąpić na każdym etapie procesu przygotowywania i które mogą potencjalnie prowadzić do braku skuteczności. Należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących rekonstrukcji i podawania (patrz punkt 6.6). W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia błędu w przygotowaniu produktu leczniczego do stosowania należy odpowiednio monitorować pacjentów (patrz punkt 4.2).**

GP Pharm

Charakterystyka Produktu Leczniczego (i odpowiednia część instrukcji użycia)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W tym punkcie należy wprowadzić następujące zmiany:

Krok 1: Całkowicie usunąć zrywalne wieczko z górnej części fiolki, odsłaniając gumowy korek. Upewnić się, że żadne części zrywalnego wieczka nie pozostały na fiolce.

Krok 2: Umieścić fiolkę na stole, w pozycji pionowej. Oderwać osłonkę z blistra zawierającego łącznik fiolki (MIXJECT). Nie wyjmować łącznika fiolki z blistra. Umieścić blister z łącznikiem fiolki mocno na górnej części fiolki, przekłuwając fiolkę znajdującą się w całkowicie pionowej pozycji. Delikatnie docisnąć, aż poczuje się, że łącznik wskoczył na swoje miejsce.

[Instrukcję stosowania produktu należy zweryfikować, aby poprawić ryciny obrazujące poszczególne kroki postępowania i modyfikujące treść w celu uczynienia ich bardziej zrozumiałymi dla fachowego personelu medycznego.]

Wszystkie produkty lecznicze typu depot zawierające leuproreline

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Produkt leczniczy <Nazwa produktu> powinien być przygotowywany, <rekonstruowany> i podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny, który zna te procedury.

Ulotka dla pacjenta

3. Jak stosować lek <Nazwa produktu>

Lek <Nazwa produktu> powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy również zajmą się przygotowaniem produktu.