

Anexo III

Alterações nas secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo

Nota:

Este Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo é o resultado do procedimento de consulta.

A informação do produto pode ser posteriormente actualizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme o caso, em conformidade com os procedimentos previstos no capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/83 / CE.

Para todos os auto-injetores de Adrenalina referidos no anexo I

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.2 – Posologia e e modo de administração

[Esta secção deve ser alterada de forma a refletir a seguinte redação]

[...]

Na ausência de melhoria clínica ou se ocorrer deterioração, pode ser administrada uma segunda injeção de [Nome de fantasia] 5-15 minutos após a primeira injeção. Recomenda-se que sejam prescritas aos doentes duas canetas de [Nome de fantasia] e que estes as devem ter consigo em todos os momentos.

[...]

Secção 4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

[Esta secção deve ser alterada de forma a refletir a seguinte redação]

[...]

Todos os pacientes a quem foi prescrito [Nome de fantasia] devem ser cuidadosamente instruídos de forma a compreender as indicações de uso e o método correto de administração (ver secção 6.6). É também fortemente recomendável que as pessoas mais próximas dos doentes (por ex. familiares, prestadores de cuidados, professores) sejam instruídas para a correta utilização de [Nome de fantasia], caso seja necessário numa situação de emergência.

[...]

Secção 6.5 - Natureza e conteúdo do recipiente

[A secção deve ser alterada de forma a refletir o comprimento da agulha exposta do dispositivo(s)]

[A ser completado nacionalmente]

Para todos os auto-injetores de Adrenalina referidos no anexo I

B. Folheto Informativo

Secção 3 – Como Utilizar [Nome de fantasia]

[Esta secção deve ser alterada de forma a refletir a seguinte redação]

[...]

Por vezes, uma dose única de adrenalina pode não ser suficiente para inverter completamente os efeitos de uma reacção alérgica grave. Por este motivo, é provável que o seu médico prescreva mais do que um [Nome de fantasia]. Se os sintomas não melhorarem ou se deterioraram 5-15 minutos após a primeira injeção, você ou a pessoa que estiver consigo deve administrar uma segunda injeção de [Nome de fantasia]. Por esta razão, deve ter consigo mais de um [Nome de fantasia] em todos os momentos.

[...]

Recomenda-se que os familiares, cuidadores ou professores também sejam instruídos sobre a utilização correta de [Nome de fantasia].

[...]

Secção 6 – Contéudo da embalagem e outras informações

[...]

Qual o aspeto de [Nome de fantasia] e conteúdo da embalagem

[A secção deve ser alterada de forma a refletir o comprimento da agulha exposta do dispositivo(s)]

[A ser completado nacionalmente]

Para o EpiPen/Nepipe e nomes associados

B. Folheto Informativo

Secção 3 – Como Utilizar [Nome de fantasia]

[...]

[O titular da AIM (s) deverá apresentar um diagrama melhorado nas instruções de utilização, aumentando o tamanho e garantindo que mostra claramente que a injeção deve ser na parte ântero-lateral da coxa]

[...]