

Anexo III

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e dos folhetos informativos

Nota:

Este Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo é o resultado do processo de arbitragem.

A informação sobre o medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

[este texto deve ser incluído]

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

[...]

4.2 Posologia e modo de administração

[o texto seguinte deve ser incluído na secção relevante]

[...]

Monitorize cuidadosamente o aparecimento de possíveis sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade nos doentes durante e após cada administração de {nome de fantasia}.

{Nome de fantasia} deve ser administrado apenas quando estão imediatamente disponíveis técnicos formados em avaliação e tratamento de reações anafiláticas, em instalações que seja assegurado todo o suporte para reanimação. O doente deve ser observado para identificar possíveis efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada injeção de {nome de fantasia} (ver secção 4.4).

[...]

[Todas as referências à recomendação de uma dose experimental inicial antes da administração da primeira dose a um novo doente devem ser eliminadas na secção 4.2 e em todas as outras secções do RCM onde aplicável. As informações atuais sobre a administração/doses subsequentes do medicamento, incluindo por exemplo uma velocidade inicial mais lenta de administração, devem permanecer inalteradas.]

[...]

4.3 Contraindicações

[o texto seguinte deve ser incluído na secção relevante]

[...]

- Hipersensibilidade à substância ativa do {nome de fantasia} ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipersensibilidade grave conhecida a outros produtos de ferro administrados por via parentérica.

[...]

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[o texto seguinte deve ser incluído na secção relevante]

[...]

As preparações de ferro administradas por via parentérica podem causar reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas/anafilatóides graves e potencialmente fatais. Também foram notificadas reações de hipersensibilidade após administração prévia sem intercorrências, de complexos de ferro administrados por via parentérica.

O risco é maior em doentes com alergias conhecidas, incluindo alergias a fármacos, incluindo doentes com antecedentes de asma, eczema ou outra alergia atópica grave.

Existe também um risco aumentado de reações de hipersensibilidade a complexos de ferro administrados por via parentérica em doentes com doenças imunes ou inflamatórias (p. ex., lúpus eritematoso sistémico, artrite reumatoide).

{Nome de fantasia} deve ser administrado apenas quando estão imediatamente disponíveis técnicos formados em avaliação e tratamento de reações anafiláticas, em instalações que seja assegurado todo o suporte para reanimação. Cada doente deve ser observado para identificar possíveis efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada injeção de {nome de fantasia}. Se ocorrerem reações de hipersensibilidade ou sinais de intolerância durante a administração, o tratamento deve ser interrompido de imediato. Devem estar disponíveis instalações e equipamento para reanimação cardiorrespiratória, bem como para tratar reações anafiláticas/anafilatóides agudas, incluindo uma solução injetável de adrenalina 1:1000. Deverá ser administrada terapêutica adicional com anti-histamínicos e/ou corticosteroides, conforme seja apropriado.

[...]

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

[o texto seguinte deve ser incluído na secção relevante]

[...]

Não existem ensaios clínicos adequados e bem-controlados de {nome de fantasia} em mulheres grávidas. É necessária uma avaliação cuidadosa da relação benefício-risco antes da utilização durante a gravidez e {nome de fantasia} não deve ser utilizado durante a gravidez exceto quando for claramente necessário (ver secção 4.4).

A anemia ferropénica, que ocorre no primeiro trimestre de gravidez pode, em muitos casos, ser tratada com ferro oral. O tratamento com {nome de fantasia} deve ser limitado ao segundo e terceiro trimestres, se se considerar que o benefício é superior ao potencial risco tanto para a mãe como para o feto.

4.8 Efeitos indesejáveis

[o texto seguinte deve ser incluído na secção relevante]

[...]

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas {através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*}

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]

FOLHETO INFORMATIVO

[Este texto deve ser incluído]

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

[...]

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado {nome de fantasia}

[o texto seguinte deve ser incluído na secção relevante]

[...]

Não lhe deve ser administrado {nome de fantasia}:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao medicamento ou a qualquer dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve reações alérgicas (hipersensibilidade) graves a outras preparações de ferro injetável.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber {nome de fantasia}:

- se tiver antecedentes de alergia a medicamentos
- se tiver lúpus eritematoso sistémico
- se tiver artrite reumatoide
- se tiver asma, eczema ou outras alergias graves

Como é administrado {nome de fantasia}

O seu médico ou enfermeiro administrará {nome de fantasia} através de {via de administração definida na secção de posologia do RCM}; o {nome de fantasia} será administrado numa estrutura onde eventos imunoalérgicos possam receber tratamento adequado e imediato.

Será observado durante pelo menos 30 minutos pelo seu médico ou enfermeiro após cada administração.

Gravidez

{nome de fantasia} não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se planeia engravidar. Se engravidar durante o tratamento, solicite aconselhamento ao seu médico. O seu médico decidirá se deverá ou não ser-lhe administrado este medicamento.

Amamentação

Se estiver a amamentar, solicite aconselhamento ao seu médico antes que lhe seja administrado {nome de fantasia}.

4. Efeitos secundários possíveis

[o texto seguinte deve ser incluído na secção relevante]

[...]

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através {do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*}. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]