

Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e folheto informativo são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do 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.

Para medicamentos com formulação *depot* contendo leuporelina são recomendadas as seguintes alterações à informação do medicamento (texto novo a **negrito** e sublinhado, texto eliminado riscado):

Astellas

Resumo das características do medicamento

4.2 Posologia e modo de administração

Modo de administração

ELIGARD deve ser preparado, reconstituído e administrado apenas por profissionais de saúde familiarizados com estes procedimentos. ~~Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da sua administração, ver secção 6.6.~~ **As instruções para a reconstituição e administração têm de ser seguidas rigorosamente (ver secções 4.4 e 6.6).** Se o medicamento não for adequadamente preparado, este não deve ser administrado.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reconstituição correta: ~~Pode ocorrer falta de eficácia devido a uma incorreta reconstituição do produto. Ver secção 4.2 e secção 6.6 para instruções de preparação e administração do produto e para avaliação dos níveis de testosterona nos casos de suspeita ou confirmação de erros de manipulação.~~ **Foram notificados casos de erros de manuseamento que podem ocorrer durante qualquer fase do processo de preparação e que podem resultar numa potencial falta de eficácia. As instruções para a reconstituição e administração têm de ser seguidas rigorosamente (ver secção 6.6). Em casos de suspeita ou confirmação de erros de manuseamento, os doentes devem ser monitorizados adequadamente (ver secção 4.2).**

GP Pharm

Resumo das características do medicamento (e parte correspondente das Instruções de utilização)

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Esta secção deve ser corrigida da seguinte forma:

Passo 1: Remova totalmente a cápsula de fecho *flip-off* do topo do frasco para injetáveis, revelando a tampa de borracha. Verifique que não restam quaisquer partes da cápsula de fecho *flip-off* no frasco para injetáveis

Passo 2: Coloque o frasco para injetáveis numa posição vertical direita sobre uma mesa. Retire a proteção da embalagem de blister que contém o adaptador do frasco para injetáveis (MIXJECT). Não retire o adaptador do frasco para injetáveis da embalagem de blister. Posicione a embalagem de blister contendo o adaptador do frasco para injetáveis firmemente por cima do frasco para injetáveis, perfurando o frasco para injetáveis numa posição totalmente vertical. Empurre suavemente para baixo até sentir que encaixou corretamente.

As instruções de utilização do medicamento devem ser revistas, de modo a melhorar as imagens que descrevem os passos e a modificar o texto para as tornar mais compreensíveis para os profissionais de saúde.

Todos os medicamentos com formulação *depot* contendo leuprorrelina

Resumo das características do medicamento

4.2 Posologia e modo de administração

Modo de administração

<Nome do medicamento> deve ser preparado, <reconstituído> e administrado apenas por profissionais de saúde familiarizados com estes procedimentos.

Folheto Informativo

3. Como utilizar o <Nome do medicamento>

<Nome do medicamento> deverá ser administrado apenas pelo seu médico ou enfermeiro., os quais serão também responsáveis pela preparação do produto.