

Anexa III

Modificări aduse secțiunilor relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului și Prospectului

Notă:

Aceste modificări aduse secțiunilor relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului și Prospectului sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile referitoare la produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din statele membre, în cooperare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în capitolul 4, titlul III din Directiva 2001/83/CE.

Pentru toate medicamentele ce conțin adrenalină auto-injectoare prevăzute în Anexa I

A. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Punctul 4.2 – Doze și mod de administrare

[Secțiunea trebuie revizuită pentru a reflecta următoarea formulare]

[...]

În absența îmbunătățirii clinice sau dacă apare deteriorarea, poate fi administrată o a doua injecție suplimentară de [Nume inventat] la un interval cuprins între 5 și 15 minute după prima injecție. Se recomandă ca pacienților să li se prescrie două stilouri [Nume inventat] pe care trebuie să le aibă în permanență la ei.

[...]

Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Secțiunea trebuie revizuită pentru a reflecta următoarea formulare]

[...]

Toți pacienții cărora li se prescrie [Nume inventat] trebuie atent instruiți pentru a înțelege indicațiile pentru utilizare și modul corect de administrare (a se vedea punctul 6.6). Se recomandă, de asemenea, să fie instruite și persoanele din imediata apropiere a pacienților (de exemplu părinți, îngrijitori, profesori) pentru utilizarea corectă a [Nume inventat] în cazul în care este necesar ajutorul în situație de urgență.

[...]

Punctul 6.5 – Natura și conținutul ambalajului

[Secțiunea trebuie revizuită pentru a reflecta lungimea expusă a acului dispozitivului (dispozitivelor)]

[A se completa la nivel național]

Pentru toate medicamentele ce conțin adrenalină auto-injectoare prevăzute în Anexa I

B. Prospect

Punctul 3 – Cum să utilizați [Nume inventat]

[Secțiunea trebuie revizuită pentru a reflecta următoarea formulare]

[...]

Uneori este posibil ca o singură doză de adrenalină să nu fie suficientă pentru a elimina complet efectele unei reacții alergice grave. Din acest motiv, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie mai mult de un [Nume inventat]. Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au îmbunătățit sau s-au deteriorat în intervalul cuprins între 5 și 15 minute după prima injectare, dumneavoastră sau însoțitorul trebuie să administreze o a doua injecție. Din acest motiv trebuie să aveți cu dumneavoastră tot timpul mai mult de un [Nume inventat].

[...]

Este recomandat ca membrii familiei dumneavoastră, îngrijitori sau profesori să fie, de asemenea, instruiți pentru utilizarea corectă a [Nume inventat].

[...]

Punctul 6 – Conținutul ambalajului și informații suplimentare

[...]

Cum arată [Nume inventat] și conținutul ambalajului

[Secțiunea trebuie revizuită pentru a reflecta lungimea expusă a acului dispozitivului (dispozitivelor)]

[A se completa la nivel național]

Pentru EpiPen / Nepipe și denumiri asociate

B. Prospect

Punctul 3 – Cum să utilizați [Nume inventat]

[...]

[DAPP trebuie să prezinte o schema îmbunătățită a instrucțiunilor pentru utilizare prin creșterea dimensiunii și asigurându-se că se arată în mod clar că injectarea trebuie să fie în partea antero-laterală a coapsei]

[...]