

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din informațiile despre produs

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și prospect sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din Statele Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, conform procedurilor prevăzute în Capitolul 4, Titlul III din Directiva 2001/83/CE.

Se recomandă următoarele modificări ale informațiilor despre produs pentru medicamentele care conțin leuprorelină forma farmaceutică cu eliberare prelungită (textul nou este **îngroșat** și subliniat, iar textul șters este ~~tăiat~~):

Astellas

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

ELIGARD trebuie preparat, reconstituit și administrat doar de către profesioniști din domeniul sănătății care sunt familiarizați cu aceste proceduri. ~~Pentru mai multe instrucțiuni privind reconstituirea produsului medicamentos înainte de administrare, vezi pct. 6.6.~~ **Instrucțiunile de reconstituire și administrare trebuie urmate cu strictete (vezi pct. 4.4 și 6.6).** Dacă medicamentul nu este preparat corespunzător, el nu trebuie administrat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reconstituire corectă: ~~Lipsa de eficacitate clinică poate apărea ca urmare a reconstituirii incorecte a medicamentului. Vezi pct. 4.2 și pct. 6.6 pentru instrucțiunile de preparare și administrare ale medicamentului și pentru evaluarea valorilor concentrației plasmatice a testosteronului în cazul unor erori suspectate sau cunoscute de manipulare.~~ **Au fost raportate cazuri de erori de manipulare, care pot apărea în timpul oricărei etape din procesul de preparare, și care ar putea duce la lipsă de eficacitate. Instrucțiunile de reconstituire și administrare trebuie urmate cu strictete (vezi pct. 6.6). În cazurile de eroare de manipulare suspectată sau cunoscută, pacienții trebuie monitorizați corespunzător (vezi pct. 4.2).**

GP Pharm

Rezumatul caracteristicilor produsului (și partea corespunzătoare punctului Instrucțiuni de utilizare)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest punct trebuie modificat după cum urmează:

Pasul 1: Se îndepărtează complet capsă detașabilă din partea superioară a flaconului, descoperind dopul de cauciuc. Se asigură faptul că nu a rămas nicio bucată din capsă detașabilă pe flacon.

Pasul 2: Se pune flaconul în poziție verticală pe o masă. Se dezlipește folia de pe ambalajul de tip blister care conține adaptorul pentru flacon (MIXJECT). Nu se îndepărtează adaptorul pentru flacon din ambalajul de tip blister. Se poziționează ferm ambalajul de tip blister conținând adaptorul pentru flacon pe partea superioară a flaconului, perforând flaconul în poziție perfect verticală. Se apasă ușor în jos, până când se percepe fixarea pe poziție.

[Instrucțiunile de utilizare ale medicamentului trebuie revizuite, pentru a se îmbunătăți imaginile care descriu etapele și a se modifica textul pentru a fi mai ușor de înțeles de către profesioniștii din domeniul sănătății.]

Toate medicamentele care conțin leuprorelină forma farmaceutică cu eliberare prelungită

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

<Denumirea medicamentului> trebuie preparat, <reconstituit> și administrat doar de către profesioniști din domeniul sănătății care sunt familiarizați cu aceste proceduri.

Prospect

3. Cum să utilizați <Denumirea medicamentului>

<Denumirea medicamentului> trebuie administrat doar de către medicul dumneavoastră sau de către o asistentă medicală care se vor ocupa și de prepararea medicamentului.