

Príloha III

Dodatok k príslušným častiam súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa sú výsledkom procedúry referral.

Informácie o lieku môžu byť následne aktualizované príslušnými orgánmi členského štátu, podľa potreby v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi stanovenými v Kapitole 4 Hlavy III Smernice 2001/83/ES.

Pre všetky autoinjektory obsahujúce adrenalín uvedené v Prílohe I

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.2 - Dávkovanie a spôsob podávania

[Táto časť sa má upraviť tak, aby zahŕňala nasledovné znenie]

[...]

Pri absencii klinického zlepšenia, alebo ak dôjde k zhoršeniu, môže sa podať druhá injekcia s ďalším [Vymyslený názov] 5-15 minút po prvej injekcii. Odporúča sa, aby sa pacientom predpisovali dve injekčné perá [Vymyslený názov], ktoré majú nosiť vždy so sebou.

[...]

Časť 4.4 - Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Táto časť sa má upraviť tak, aby zahŕňala nasledovné znenie]

[...]

Všetci pacienti, ktorým sa predpíše [Vymyslený názov] majú byť dôkladne poučení, aby chápali indikácie na používanie a správny spôsob podávania (pozri časť 6.6). Dôrazne sa odporúča zaškoliť aj najbližších príslušníkov pacienta (napr. rodičov, opatrovateľov, učiteľov) na správne používanie [Vymyslený názov] v prípade, že bude potrebná pomoc v naliehavej situácii.

[...]

Časť 6.5 - Druh obalu a obsah balenia

[Táto časť sa má upraviť tak, aby zahŕňala dĺžku nechránenej ihly pomôcky (pomôcky)]

[Má sa doplniť národne]

Pre všetky autoinjektory obsahujúce adrenalín uvedené v Prílohe I

B. Písomná informácia pre používateľa

Časť 3 – Ako používať [Vymyslený názov]

[Táto časť sa má upraviť tak, aby zahŕňala nasledovné znenie]

[...]

Niekedy na úplné potlačenie účinkov závažnej alergickej reakcie nemusí postačovať jedna dávka adrenalínu. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne predpíše viac ako jedno balenie [Vymyslený názov]. Ak sa vaše príznaky nezlepšia, alebo sa zhoršia v priebehu 5-15 minút po prvej injekcii, máte si vy alebo osoba, ktorá je s vami, podať druhú injekciu. Z tohto dôvodu máte nosiť vždy so sebou viac ako jedno balenie [Vymyslený názov].

[...]

Odporúča sa, aby vaši rodinní príslušníci, opatrovatelia alebo učitelia boli tiež poučení o správnom používaní [Vymyslený názov].

[...]

Časť 6 – Obsah balenia a ďalšie informácie

[...]

Ako vyzerá [Vymyslený názov] a obsah balenia

[Táto časť sa má upraviť tak, aby zahŕňala dĺžku nechránenej ihly pomôcky (pomôcky)]

[Má sa doplniť národne]

Pre EpiPen / Nepipe a súvisiace názvy

B. Písomná informácia pre používateľa

Časť 3 – Ako používať [Vymyslený názov]

[...]

[Držiteľ rozhodnutia o registrácii má podať vylepšenú schému pokynov podávania vo forme zväčšenia veľkosti a zabezpečiť, aby sa jasne znázornilo, že sa má injekcia podať do antero-laterálnej časti stehna]

[...]