Príloha III

Zmeny príslušných častí informácií o lieku

Poznámka:

Zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom posudzovacieho konania („referral procedure“).

Informácie o lieku môže príslušný orgán členského štátu následne podľa potreby aktualizovať v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v časti 4, odseku III smernice 2001/83/ES.

Držitelia rozhodnutí o registrácii infúzneho roztoku HES majú upraviť informácie o lieku (vloženie, nahradenie alebo odstránenie textu, podľa potreby) podľa nižšie uvedeného obsahu a v spojení s vedeckými závermi:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

[Informácie uvedené nižšie majú byť doplnené v čiernom orámovaní na začiatku súhrnu charakteristických vlastností lieku.]

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade sepsy, poruchy funkcie obličiek alebo u kriticky chorých pacientov.

Pozri časť 4.3.

[…]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ:

[Informácie uvedené nižšie majú byť jasne zvýraznené (napr. kapitálkami, tučným písmom alebo použitím farby), vizuálne detaily upozornenia na vonkajšom a vnútornom obale majú byť odsúhlasené príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a majú sa podrobiť testovaniu používateľmi (user test) s ohľadom na „Zásady čitateľnosti označenia obalu a písomnej informácie liekov na humánne použitie" do 1 mesiaca od rozhodnutia komisie.]“

NEPOUŽÍVAJTE V PRÍPADE SEPSY, PORUCHY FUNKCIE OBLIČIEK ALEBO U KRITICKY CHORÝCH PACIENTOV. VŠETKY KONTRAINDIKÁCIE POZRI V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU.

[…]

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

[Informácie uvedené nižšie majú byť doplnené v čiernom orámovaní na začiatku písomnej informácie pre používateľa.]

Upozornenie

Nepoužívajte v prípade sepsy (závažná všeobecne rozšírená infekcia), poruchy funkcie obličiek alebo u kriticky chorých pacientov.

Informácie o prípadoch, v ktorých sa tento liek nikdy nesmie použiť, nájdete v časti 2.