

Príloha III

Príloha k príslušným častiam súhrnu charakteristických vlastností produktu a písomných informácií pre používateľa

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa vyplývajú z procesu odporúčania.

Informácie o lieku možno následne upraviť kompetentnými úradmi členského štátu, v spolupráci s referenčným členským štátom podľa potreby, v súlade s postupmi, ktoré sú zadefinované v Kapitole 4, Názov III Smernice 2001/83/EC.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

[this wording should be inserted]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

[...]

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Starostlivo sledujte príznaky a symptómy hypersenzitívnych reakcií pacientov počas každého podávania lieku {vymyslený názov} a po ňom.

{Vymyslený názov} je možné podávať len za podmienky, že je okamžite k dispozícii personál vyškolený na vyhodnocovanie a zvládanie anafylaktických reakcií v prostredí s úplným vybavením na resuscitáciu. U pacientov je potrebné pozorovať, či sa nevyskytnú nežiaduce účinky, minimálne 30 minút po každom injekčnom podaní lieku {vymyslený názov} (pozrite časť 4.4).

[...]

[Všetky odkazy na odporúčanie týkajúce sa úvodnej testovacej dávky pred podaním prvej dávky novému pacientovi v časti 4.2 a podľa potreby vo všetkých ďalších častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku sa majú odstrániť. Aktuálne informácie o následných dávkach alebo podávaní lieku, vrátane napríklad pomalšieho počiatočného podania, majú zostať nezmenené.]

[...]

4.3. Kontraindikácie

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

- Precitlivosť na účinnú látku lieku {vymyslený názov} alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známa silná precitlivosť na iné parenterálne liečivá s obsahom železa.

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Parenterálne podávané prípravky s obsahom železa môžu vyvolať hypersenzitívne reakcie vrátane silných a potenciálne smrteľných anafylaktických alebo anafylaktoidných reakcií. Hypersenzitívne reakcie sa môžu vyskytnúť aj po predchádzajúcom nepravidelnom podávaní parenterálnych komplexov s obsahom železa.

Riziko je vyššie u pacientov so známymi alergiami vrátane alergií na lieky. Týka sa to aj pacientov, ktorí majú alebo v minulosti mali ťažkú astmu, ekzémy alebo iné atopické alergie. Zvýšené riziko hypersenzitívnych reakcií na parenterálne komplexy s obsahom železa je aj u pacientov s imunitnými alebo zápalovými ochoreniami (napríklad systémový lupus erythematosus, reumatoidná artritída).

{Vymyslený názov} je možné podávať len v prípade, ak je okamžite k dispozícii personál vyškolený na vyhodnocovanie a zvládanie anafylaktických reakcií v prostredí s úplným vybavením na resuscitáciu. U každého pacienta je potrebné pozorovať, či sa nevyskytnú nežiaduce účinky, minimálne 30 minút po každom injekčnom podaní lieku {vymyslený názov}. Ak sa počas podávania lieku vyskytnú príznaky intolerancie, liečba musí byť okamžite zastavená. Musia byť k dispozícii zariadenia na kardiopulmonálnu resuscitáciu a zariadenia na riešenie akútnych anafylaktických a anafylaktoidných reakcií vrátane injekčného roztoku adrenalínu 1:1000. Podľa potreby je potrebné vykonať liečbu antihistaminikami alebo kortikosteroidmi.

[...]

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Nie sú k dispozícii žiadne spoľahlivé štúdie podávania lieku {vymyslený názov} tehotným ženám. Počas tehotenstva je preto potrebné starostlivo vyhodnotiť mieru rizika a prínosov ešte pred užívaním lieku a {vymyslený názov} sa počas tehotenstva nesmie užívať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné (pozrite časť 4.4).

Anémiu spojenú s nedostatkom železa, ktorá sa vyskytuje v prvom trimestri tehotenstva, je možné v mnohých prípadoch liečiť perorálnym podávaním železa a podávanie lieku {vymyslený názov} obmedziť na druhý a tretí trimester tehotenstva, avšak len v prípade, že prínosy takejto liečby prevážia nad potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

4.8 Nežiaduce účinky

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V*](#).

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

[...]

PÍSMENNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

[This wording should be inserted]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

[...]

2. Čo potrebujete vedieť pred užitím lieku {vymyslený názov}

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Liek {vymyslený názov} nesmiete užívať:

- ak ste alergickí (hypersenzitívni) na tento liek alebo niektorú z ďalších zložiek lieku (uvedené v časti 6),
- ak sa u vás vyskytli závažné alergické (hypersenzitívne) reakcie na iné injekčné prípravky s obsahom železa.

Upozornenia a preventívne opatrenia

Pred užívaním lieku {vymyslený názov} sa poraďte s lekárom alebo zdravotnou sestrou:

- ak máte alebo v minulosti ste mali alergické ochorenia,
- ak máte systémový lupus erythematosus,
- ak máte reumatoidnú artritídu,
- ak máte ťažkú astmu, ekzémy alebo iné atopické alergie.

3. Ako sa {vymyslený názov} podáva

Lekár alebo zdravotná sestra vám budú podávať {vymyslený názov} v súlade so {spôsobom podávania uvedenom v časti o dávkovaní v Súhrne charakteristických vlastností produktu}. {vymyslený názov} sa bude podávať v zariadení, kde je možné imunolaergickým pacientom poskytnúť vhodnú a neodkladnú liečbu.

Po každom podaní lieku vás bude lekár alebo sestra pozorovať minimálne 30 minút.

Tehotenstvo

{vymyslený názov} nebol testovaný na tehotných ženách. Je dôležité povedať lekárovi, že ste tehotná, že ste možno tehotná alebo že plánujete mať dieťa.

Ak otehotníte počas liečby, poraďte sa s lekárom. Lekár rozhodne, či tento liek môžete užívať.

Dojčenie

Ak dojčíte, pred užívaním lieku {vymyslený názov} sa poraďte s lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

[the wording below should be inserted in the relevant section]

[...]

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#)*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]