

Príloha III

Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku

Poznámka:

Tieto dodatky k príslušným častiam súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážneho konania („referral“).

Informácie o lieku môžu príslušné orgány členských štátov následne podľa potreby aktualizovať v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi ustanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Odporúčajú sa nasledujúce zmeny v informáciách o lieku pre depotné lieky obsahujúce leuprorelín (nový text sa uvádza **tučným písmom** a podčiarknutý, odstránený text ako ~~prečiarknutý~~):

Astellas

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania lieku

Spôsob podávania

ELIGARD majú pripravovať, rekonštituovať a podávať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú oboznámení s týmito postupmi. ~~Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6,6.~~ **Je potrebné prísne dodržiavať návod na rekonštitúciu a podávanie lieku (pozri časti 4.4 a 6.6).** Liek nesmie byť podaný, ak nie je pripravený správne.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Správna rekonštitúcia: ~~V dôsledku nesprávnej rekonštitúcie lieku môže dôjsť k nedostatočnému klinickému účinku. Pozri časť 4.2 a časť 6.6 pre návod na prípravu a podanie lieku a pre sledovanie hladiny testosterónu v prípade podozrenia na chybu alebo zistenia chyby pri zaobchádzaní s liekom.~~ **Boli hlásené prípady chýb pri zaobchádzaní s liekom, ktoré sa môžu vyskytnúť počas ktoréhokoľvek kroku prípravy lieku a ktoré môžu potenciálne viesť k nedostatočnej účinnosti. Je potrebné prísne dodržiavať návod na rekonštitúciu a podávanie lieku (pozri časť 6.6). V prípade podozrenia alebo známej chyby pri zaobchádzaní s liekom je potrebné pacientov primerane monitorovať (pozri časť 4.2).**

GP Pharm

Súhrn charakteristických vlastností lieku (a zodpovedajúca časť návodu na použitie)

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Táto časť sa má upraviť takto:

1. krok: Úplne odstráňte vyklápací uzáver z hornej časti injekčnej liekovky a odkryte gumenú zátku. Skontrolujte, či na injekčnej liekovke nezostali žiadne časti odklopného viečka.

2. krok: Injekčnú liekovku umiestnite do zvislej stojacej polohy na stôl. Odstráňte kryt z blistrového balenia obsahujúceho adaptér na injekčnú liekovku (MIXJECT). Nevyberajte adaptér na injekčnú liekovku z blistrového balenia. Blistrové balenie obsahujúce adaptér na injekčnú liekovku umiestnite pevne na vrch injekčnej liekovky a prepichnete injekčnú liekovku v úplne vertikálnej polohe. Jemne zatlačte nadol, kým neucítite, že zapadla na svoje miesto.

[Návod na použitie lieku sa má zrevidovať za účelom zlepšenia obrázkov popisujúcich kroky a úpravu znenia, aby boli zrozumiteľnejšie pre zdravotníckych pracovníkov.]

Všetky depotné lieky obsahujúce leuprorelín

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania lieku

Spôsob podávania

<Názov lieku> majú pripravovať, <rekonštituovať> a podávať len zdravotnícki pracovníci, ktorí sú oboznámení s týmito postupmi.

Písomná informácia pre používateľa

3. Ako používať <názov lieku>

<Názov lieku> má podávať len váš lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sa tiež postarajú o prípravu lieku.