

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Opomba:

Ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so rezultat napotitvenega postopka. Pristojni organi držav članic bodo kasneje, v povezavi z referenčno državo članico, posodobili Informacije o zdravilu, kot je primerno, v skladu s postopki, ki jih določa Poglavje 4, Naslov III Direktive 2001/83/ES.

Za vse avtoinjektorje adrenalina, omenene v Prilogi I

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.2 – Odmerjanje in način uporabe

[To poglavje je potrebno spremeniti, tako da odraža naslednje besedilo.]

[...]

Če se klinični znaki ne izboljšajo ali če pride do poslabšanja, se lahko 5–15 minut po prvi injekciji da druga injekcija z dodatnim odmerkom zdravila [ime zdravila]. Priporočljivo je, da se bolnikom predpišeta dva injekcijska peresnika zdravila [ime zdravila], ki ju morajo imeti vedno pri sebi.

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[To poglavje je potrebno spremeniti, tako da odraža naslednje besedilo.]

[...]

Vsem bolnikom, ki se jim predpiše zdravilo [ime zdravila], je treba podati podrobne informacije in poskrbeti, da razumejo indikacije za uporabo in pravilen način uporabe zdravila (glejte poglavje 6.6). Zelo priporočljivo je tudi, da se s temi informacijami seznani tudi bližnje osebe bolnika (npr. starši, skrbniki, učitelji), da se zagotovi pravilna uporaba zdravila [ime zdravila] v primeru, da bolnik potrebuje pomoč v življenjsko nevarni situaciji.

[...]

Poglavje 6.5 – Vrsta ovojnine in vsebina

[To poglavje je potrebno spremeniti, tako da je razvidna izpostavljena dolžina igle.]

[Izpolni država članica]

B - Navodilo za uporabo

Poglavje 3 - Kako uporabljati zdravilo [ime zdravila]

[To poglavje je potrebno spremeniti, tako da odraža naslednje besedilo.]

[...]

Včasih en odmerek adrenalina ne zadostuje za popolno odpravo znakov in simptomov resne alergijske reakcije. Zato vam bo zdravnik verjetno predpisal več kot en peresnik zdravila [ime zdravila]. Če se vaši simptomi v 5–15 minutah po prvi injekciji ne izboljšajo ali pa se poslabšajo, si morate sami ali pa vam mora nekdo drug injicirati še en odmerek zdravila [ime zdravila]. Zato morate vedno imeti pri sebi več kot en peresnik zdravila [ime zdravila].

[...]

Priporočljivo je, da se tudi vaši družinski člani, skrbniki ali učitelji seznani z informacijami o pravilni uporabi zdravila [ime zdravila].

[...]

Poglavje 6 – Vsebina pakiranja in dodatne informacije

[...]

Izgled zdravila [ime zdravila] in vsebina pakiranja

[To poglavje je potrebno spremeniti, tako da je razvidna izpostavljena dolžina igle.]

[Izpolni država članica.]

Za EpiPen / Nepipe in povezana imena

B. Navodila za uporabo

Poglavje 3 - Kako uporabljati zdravilo [ime zdravila]

[...]

[Imetnik dovoljenja za promet mora v Navodilo za uporabo priložiti izboljšano in povečano sliko, iz katere je jasno razvidno, da je treba zdravilo injicirati v anterolateralni del stegna.]

[...]