

Priloga III

Dopolnila, ki se vključijo v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Opomba:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo je rezultat postopka napotitve.

Informacije o zdravilu lahko ustrezni organi države članice naknadno posodobijo, v sodelovanju z referenčno državo članico, kot je primerno, v skladu s postopki, opisanimi v poglavju 4, naslovu III direktive 2001/83/EC.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

[spodnje besedilo je treba vključiti]

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

[...]

4.2 Odmerjanje in način uporabe

[spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezno poglavje]

[...]

Med injiciranjem zdravila {izmišljeno ime} in po njem bolnike pazljivo spremljajte za znake in simptome preobčutljivostnih reakcij.

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko uporablja le, če je takoj na voljo osebje, ki je usposobljeno za prepoznavanje anafilaktičnih reakcij in zna ustrezno ukrepati v okolju, kjer je zagotovljena vsa oprema za oživljanje. Zaradi morebitnega pojava neželenih učinkov je treba bolnika opazovati vsaj 30 minut po injiciranju zdravila {izmišljeno ime} (glejte poglavje 4.4).

[...]

[V razdelku 4.2 in vseh drugih razdelkih povzetka glavnih značilnosti zdravila, kjer je to potrebno, je treba odstraniti vsa sklicevanja na priporočilo o začetnem preskusnem odmerku pred apliciranjem prvega odmerka novemu bolniku. Aktualne informacije o poznejših odmerkih/apliciranju izdelka se ne smejo spreminjati, kar velja na primer tudi za začetno hitrost apliciranja]

[...]

4.3. Kontraindikacije

[spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezno poglavje]

[...]

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino zdravila {izmišljeno ime} ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Znana huda preobčutljivost na druga parenteralna zdravila, ki vsebujejo železo.

[...]

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezno poglavje]

[...]

Parenteralno dana zdravila, ki vsebujejo železo, lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije, vključno s hudimi anafilaktičnimi/anafilaktoidnimi reakcijami, ki so lahko smrtne. O preobčutljivostnih reakcijah so poročali tudi po odmerkih parenteralnih kompleksov železa, pri katerih prej ni bilo reakcij.

Tveganje je večje pri bolnikih z znanimi alergijami, vključno z alergijami na zdravila, in pri bolnikih s hudo astmo, ekcemom ali drugo atopično alergijo.

Tveganje za preobčutljivostne reakcije na parenteralno dane komplekse železa je povečano tudi pri bolnikih z imunskimi ali vnetnimi stanji (npr. sistemski eritematozni lupus, revmatoidni artritis).

Zdravilo {izmišljeno ime} se lahko uporablja le, če je takoj na voljo osebje, ki je usposobljeno za prepoznavanje anafilaktičnih reakcij in zna ustrezno ukrepati v okolju, kjer je zagotovljena vsa oprema za oživljanje. Zaradi morebitnega pojava neželenih učinkov je treba vsakega bolnika opazovati vsaj 30 minut po injiciranju zdravila {izmišljeno ime}. Če se med injiciranjem pojavijo preobčutljivostne reakcije ali znaki intolerance, je potrebno zdravljenje takoj ustaviti. Na voljo mora biti oprema za kardiopulmonalno oživljanje in za ravnanje z akutnimi anafilaktičnimi/anafilaktoidnimi reakcijami, vključno z injekcijo raztopine adrenalina v razmerju 1:1000. Po potrebi je treba izvesti dodatno zdravljenje z antihistaminiki in/ali kortikosteroidi.

[...]

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

[spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezno poglavje]

[...]

Ustreznih in dobro kontroliranih preskušanj o uporabi zdravila {izmišljeno ime} pri nosečnicah ni na voljo. Pred uporabo zdravila v nosečnosti je potrebna skrbna ocena razmerja med tveganjem in koristjo. Zdravila {izmišljeno ime} med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če je nujno potrebno (glejte poglavje 4.4).

Pomanjkanje železa v prvem trimesečju nosečnosti je v mnogih primerih mogoče zdraviti s peroralnim jemanjem železa. Zdravljenje z zdravilom {izmišljeno ime} je treba omejiti na drugo in tretje trimesečje nosečnosti, če se oceni, da koristi odtehtajo možna tveganja tako za mater kot za plod.

4.8 Neželeni učinki

[spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezno poglavje]

[...]

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V*](#).

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

[...]

NAVODILO ZA UPORABO

[spodnje besedilo je treba vključiti]

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

[...]

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo {izmišljeno ime}

[spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezno poglavje]

[...]

Ne smete prejeti zdravila {izmišljeno ime}:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) zdravilo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste imeli hudo alergično (preobčutljivostno) reakcijo na druga zdravila za injiciranje, ki vsebujejo železo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo {izmišljeno ime} se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste v preteklosti že imeli alergične reakcije,
- če imate sistemski eritematozni lupus,
- če imate revmatoidni artritis,
- če imate hudo astmo, ekcem ali drugo atopično alergijo.

Kako se zdravilo {izmišljeno ime} daje

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala zdravilo {izmišljeno ime} {pot, določena v poglavju o odmerjanju v povzetku glavnih značilnosti zdravila}; zdravilo {izmišljeno ime} vam bodo dali v okolju, kjer je mogoče ustrezno in hitro zdraviti imunoalergijske dogodke.

Po vsakem injiciranju vas bo zdravnik ali medicinska sestra opazovala še 30 minut.

Nosečnost

Zdravilo {izmišljeno ime} ni bilo preskušeno pri nosečnicah. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom.

Če med zdravljenjem zanosite, se morate za nasvet obrniti na svojega zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali zdravilo smete prejeti.

Dojenje

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom preden vam dajo zdravilo {izmišljeno ime}.

4. Možni neželeni učinki

[spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezno poglavje]

[...]

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V*](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

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