

Priloga III

Spremembe, ki se vključijo v ustrezna poglavja informacij o zdravilu

Opomba:

Spremembe ustreznih poglavji povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so 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.

Priporočajo se sledeče spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo levprorelin v depo farmacevtskih oblikah (novo besedilo je **odebeljeno** in podčrtano, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Astellas

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Način uporabe

Zdravilo ELIGARD mora pripraviti, rekonstituirati in dati zdravstveni delavec, ki je seznanjen z navedenimi postopki. ~~Za več informacij o rekonstituciji zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.~~ **Natančno sledite navodilom za rekonstituiranje in uporabo (glejte poglavji 4.4 in 6.6).** Če zdravilo ni ustrezno pripravljeno, se ga ne sme uporabiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pravilna priprava: ~~Pomanjkanje klinične učinkovitosti se lahko pojavi zaradi nepravilne priprave zdravila. V primeru suma ali nepravilnega ravnanja z zdravilom glejte poglavje 4.2 in poglavje 6.6 za navodila o pripravi in uporabi zdravila ter vrednotenju koncentracije testosterona.~~ **Obstajajo poročila o napakah pri ravnanju z zdravilom, do katerih lahko pride pri katerem koli koraku postopka priprave in ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila. Natančno sledite navodilom za rekonstituiranje in uporabo (glejte poglavje 6.6). V primeru znane napake pri ravnanju z zdravilom ali suma nanjo je treba bolnike ustrezno spremljati (glejte poglavje 4.2).**

GP Pharm

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (in ustrezni del navodil za uporabo)

6.6 Posebni previdnostni ukrepi ter navodila za ravnanje in odlaganje

To poglavje je treba spremeniti na sledeč način:

1. korak: Povsem odstranite zaščitni pokrovček z vrha vial, da vidite gumijast zamašek. Prepričajte se, da na viali ni ostankov zaščitnega pokrovčka.

2. korak: Vialo postavite v pokončen položaj na mizo. Odlepите pokrivalo pretisnega omota, v katerem je adapter za vialo (MIXJECT). Adapterja za vialo ne odstranite iz pretisnega omota. Pretisni omot, ki vsebuje adapter za vialo, trdno postavite na vrh vial v popolnoma navpičnem položaju in z njim prebodite vialo. Nežno potisnite navzdol, dokler ne začutite, da se zaskoči.

[Navodila za uporabo zdravila je treba spremeniti, tako da se izboljšajo slike, ki opisujejo posamezne korake, in preoblikuje besedilo, in sicer tako, da bodo navodila bolj razumljiva za zdravstvene delavce.]

Vsa zdravila, ki vsebujejo levprorelin v depo farmacevtskih oblikah

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Način uporabe

<Ime zdravila> mora pripraviti, <rekonstituirati> in dati zdravstveni delavec, ki je seznanjen z navedenimi postopki.

Navodila za uporabo

3. Način uporabe <ime izdelka>

<Ime zdravila> vam lahko da samo zdravnik ali medicinska sestra, ki bosta poskrbela tudi za pripravo zdravila.