

Bilaga III

**Ändringar i relevanta avsnitt av
produktresumén och bipacksedeln**

Observera:

Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är resultatet av referral-proceduren.

Produktinformationen kan i förekommande fall senare uppdateras av myndigheterna i medlemsländerna i samarbete med referenslandet (RMS) i enlighet med förfarandet som fastställts i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/83/EC.

PRODUKTRESUMÉ

[denna formulering ska infogas]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

[...]

4.2 Dosering och administreringssätt

[nedanstående text ska infogas i relevant avsnitt]

[...]

Övervaka patienter noga med avseende på tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under och efter varje administrering av {Läkemedlets namn}.

{Läkemedlets namn} ska endast administreras när personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillhands, i en miljö där lokaler och utrustning för återupplivning garanterat är tillgängliga. Patienten ska observeras med avseende på biverkningar under minst 30 minuter efter varje injektion av {Läkemedlets namn} (se avsnitt 4.4).

[...]

[Samtliga referenser till rekommendationen av en initial testdos innan den första dosen administreras till en ny patient ska tas bort i avsnitt 4.2 och i samtliga övriga avsnitt i produktresumén där det är relevant. Nuvarande information om efterföljande doser/administrering av produkten, till exempel en långsammare initial administrering, ska inte ändras]

[...]

4.3. Kontraindikationer

[nedanstående text ska infogas i relevant avsnitt]

[...]

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, {Läkemedlets namn} eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Konstaterad allvarlig överkänslighet mot andra parenterala järnprodukter.

[...]

4.4 Varningar och försiktighet

[nedanstående text ska infogas i relevant avsnitt]

[...]

Parenteralt administrerade järnpreparat kan ge upphov till överkänslighetsreaktioner inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner. Överkänslighetsreaktioner har även rapporterats när tidigare doser av parenterala järnkomplex inte har resulterat i några oönskade effekter.

Risken är större för patienter med konstaterade allergier inklusive läkemedelsallergier, däribland patienter med svår astma, eksem eller andra atopiska allergier i anamnesen. Det finns även en ökad risk för överkänslighetsreaktioner mot parenterala järnkomplex hos patienter med immunologiska eller inflammatoriska tillstånd (t.ex. systemisk lupus erythematosus, reumatoid artrit).

{Läkemedlets namn} ska endast administreras när personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillhands, i en miljö där lokaler och utrustning för återupplivning garanterat finns tillgängliga. Varje patient ska observeras avseende biverkningar under minst 30 minuter efter varje injektion av {Läkemedlets namn}. Om överkänslighetsreaktioner eller tecken på intolerans uppkommer under administrering måste behandlingen avbrytas omedelbart. Utrustning för hjärt-lungräddning och för hantering av akuta anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner ska finnas tillgänglig, inklusive en injicerbar 1:1 000 adrenalinlösning. Ytterligare behandling med antihistaminer och/eller kortikosteroider ges efter behov.

[...]

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

[nedanstående text ska infogas i relevant avsnitt]

[...]

Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier av {Läkemedlets namn} till gravida kvinnor. Därför krävs en noggrann risk/nytta-bedömning före användning under graviditet. {Läkemedlets namn} skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt (se avsnitt 4.4).

Järnbristanemi som uppträder under graviditetens första trimester kan i många fall behandlas med peroralt järn. Behandling med {Läkemedlets namn} ska begränsas till andra och tredje trimestern om nyttan bedöms uppväga den potentiella risken för både modern och fostret.

4.8 Biverkningar

[nedanstående text ska infogas i relevant avsnitt]

[...]

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)*.

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

[...]

BIPACKSEDEL

[Denna text ska infogas]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

[...]

2. Vad du behöver veta innan du ges {Läkemedlets namn}

[nedanstående text ska infogas i relevant avsnitt]

[...]

Du får inte ges {Läkemedlets namn}:

- om du är allergisk (överkänslig) mot produkten eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges {Läkemedlets namn}:

- om du tidigare har varit allergisk mot läkemedel
- om du har sjukdomen systemisk lupus erythematosus
- om du har reumatoid artrit
- om du har svår astma, eksem eller andra allergier

Hur {Läkemedlets namn} ges

Läkaren eller sjuksköterskan ger {Läkemedlets namn} via {administreringsväg definieras i doseringsavsnittet i produktresumén}; {Läkemedlets namn} ges i en miljö där allergiska reaktioner omedelbart kan behandlas.

Du kommer att observeras i minst 30 minuter av läkaren eller sjuksköterskan efter varje gång du har fått läkemedlet.

Graviditet

{Läkemedlets namn} har inte testats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Om du blir gravid under behandlingen måste du rådfråga din läkare. Din läkare bestämmer om du ska få detta läkemedel eller inte.

Amning

Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du ges {Läkemedlets namn}.

4. Eventuella biverkningar

[nedanstående text ska infogas i relevant avsnitt]

[...]

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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