

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt i produktinformationen

Observera:

Dessa ändringar i relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

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

Följande ändringar rekommenderas i produktinformationen för depotläkemedel innehållande leuprorelin (ny text är **fet** och understruken, borttagen text är ~~genomstruken~~):

Astellas

Produktresumé

4.2 Dosering och administreringssätt

Administreringssätt

Eligard bör beredas, rekonstitueras och administreras endast av sjukvårdspersonal som är förtrogna med dessa rutiner. ~~Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.~~

Instruktionerna för rekonstituering och administrering måste följas noggrant (se avsnitt 4.4 och 6.6). Om produkten inte bereds på rätt sätt, bör den inte administreras.

4.4 Varningar och försiktighet

~~Korrekt rekonstituering: Utebliven klinisk effekt kan uppstå vid felaktig beredning av produkten. Se avsnitt 4.2 och avsnitt 6.6 för instruktioner om beredning och administrering av produkten och för utvärdering av testosteronnivåer i misstänkta eller kända fall av felhantering.~~ **Fall av felaktig hantering, vilket kan inträffa under alla steg i beredningsprocessen och skulle kunna leda till utebliven effekt, har rapporterats. Instruktionerna för rekonstituering och administrering måste följas noggrant (se avsnitt 6.6). Vid misstänkta eller kända fall av hanteringsfel ska patienten övervakas på lämpligt sätt (se avsnitt 4.2).**

GP Pharm

Produktresumé (och motsvarade del i bruksanvisning)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta avsnitt bör ändras enligt följande:

Steg 1: Ta loss snäpplocket helt från flaskans topp så att gummikorken blottas. Kontrollera att inga delar av snäpplocket sitter kvar på flaskan.

Steg 2: Placera flaskan så att den står upprätt på ett bord. Dra bort skyddsfilmen från blisterförpackningen innehållande flaskadaptorn (MIXJECT). Ta inte ut flaskadaptorn ur blisterförpackningen. Placera blisterförpackningen innehållande flaskadaptorn stadigt på flaskans topp, så att flaskan genomborras i helt vertikal riktning. Tryck ned försiktigt tills du känner att den snäpper fast.

[Produktsens bruksanvisning bör revideras för att förbättra de bilder som beskriver stegen och ändra ordalydelsen så att texten blir mer lättbegriplig för sjukvårdspersonal.]

Alla depotläkemedelinnehållande leuprorelin

Produktresumé

4.2 Dosering och administreringssätt

Administreringssätt

<Produktens namn> bör beredas, <rekonstitueras> och administreras endast av sjukvårdspersonal som är förtrogna med dessa rutiner.

Bipacksedel

3. Hur du använder <Produktens namn>

<Produktens namn> bör endast ges av din läkare eller en sjuksköterska som även färdigställer läkemedlet.