

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques concernées dans le Résumé Des Caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice

Note:

Ces modifications apportées aux rubriques concernées du Résumé des Caractéristiques du Produit, de l'étiquetage et de la notice font suite aux conclusions de la procédure d'arbitrage.

Les informations sur le produit peuvent être ensuite mise à jour par les autorités compétentes de l'Etat Membre, en lien avec l'Etat Membre de Référence, le cas échéant, selon les procédures décrites au chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/EC.

Les titulaires d'AMM de solution pour perfusion d'HEA doivent modifier le Résumé des Caractéristiques du Produit, l'étiquetage et la notice (insertion, remplacement ou suppression du texte, selon le cas) afin de refléter les libellés indiqués ci-dessous et en conjonction avec les Conclusions scientifiques:

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

[La mention ci-dessous doit être ajoutée dans un encadré noir au début du RCP.]

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de sepsis, d'insuffisance rénale ou chez les patients de réanimation.

Voir rubrique 4.3.

[...]

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S) :

[La mention ci-dessous doit être fortement mise en évidence (par exemple en lettres majuscules, caractères gras ou couleur), les détails visuels de la mise en garde sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire doivent être approuvés par les Autorités Nationales Compétentes et être soumis à un test de lisibilité en tenant compte du "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use" dans le mois qui suit la Décision de la Commission.]

NE PAS UTILISER EN CAS DE SEPSIS, D'INSUFFISANCE RENALE OU CHEZ LES PATIENTS DE REANIMATION. VOIR TOUTES LES CONTRE-INDICATIONS DANS LE RCP.

[...]

NOTICE

[La mention ci-dessous doit être ajoutée dans un encadré noir au début de la notice.]

Avertissement

Ne pas utiliser en cas de sepsis (infection sévère généralisée), d'insuffisance rénale ou chez les patients de réanimation.

Voir les situations dans lesquelles ce produit ne doit jamais être utilisé à la rubrique 2.