

Allegato III

Modifiche alle sezioni di interesse delle Informazioni del Prodotto

Note:

Le modifiche alle sezioni di interesse del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del foglio illustrativo sono il risultato della procedura di *referral*.

Le Informazioni del Prodotto potranno essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti degli Stati Membri, in comunione con lo Stato Membro di Riferimento, ove appropriato, in accordo con le procedure disposte nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/EC.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (*HES solution for infusion*), sono tenuti a modificare le informazioni del prodotto (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo, dove appropriato) al fine di rispecchiare le voci come sotto riportate e in linea con le conclusioni Scientifiche:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

[La frase sotto riportata deve essere aggiunta in un riquadro nero all'inizio dell'RCP.]

Controindicazioni

Non usare in caso di sepsi, compromissione renale, o in pazienti critici.

Vedere paragrafo 4.3.

[...]

ETICHETTATURA

DETTAGLI CHE DEVONO COMPARIRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

7. ALTRE AVVERTENZE SPECIALI:

[La frase sotto riportata deve essere altamente rimarcata (e.g. lettere maiuscole, in grassetto o a colori), i dettagli visivi delle avvertenze riportate sul confezionamento primario e secondario devono essere accordati con l'autorità competente nazionale e sottoposti al test di leggibilità in accordo alla linea guida "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use" entro 1 mese dalla Decisione della Commissione]

NON USARE IN CASO DI SEPSI, COMPROMISSIONE RENALE, O IN PAZIENTI CRITICI. VEDERE TUTTE LE CONTROINDICAZIONI NELL'RCP

[...]

FOGLIO ILLUSTRATIVO

[La frase sotto riportata deve essere aggiunta in un riquadro nero all'inizio del foglietto illustrativo.]

Avvertenze

Non usare in caso di sepsi (infezioni gravi generalizzate),
compromissione renale, o in pazienti critici.

Vedere nella sezione 2 i casi nei quali il prodotto non deve essere mai usato.