

Vedlegg III

Endringer i relevante punkter i produktinformasjonen

Merk:

Disse endringene i relevante punkter i preparatomtalen og pakningsvedlegget er resultatet av voldgiftsproseduren.

Produktinformasjonen kan senere bli oppdatert av medlemslandenes myndigheter i samarbeid med referanselandet dersom dette er hensiktsmessig, i henhold til prosedyrene angitt i kapittel 4 i avsnitt III i Direktiv 2001/83/EF.

Innehavere av markedsføringstillatelser for HES infusjonsvæsker skal endre produktinformasjonen (tillegg, erstatning eller sletting av tekst, i henhold til hva som er hensiktsmessig) for å gjenspeile ordlyden som er angitt nedenfor, og i overensstemmelse med de vitenskapelige konklusjonene:

PREPARATOMTALE

[Teksten nedenfor skal legges til i en sort ramme øverst i preparatomtalen.]

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved sepsis, nedsatt nyrefunksjon eller til kritisk syke pasienter.

Se pkt. 4.3.

[...]

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

[Teksten nedenfor skal vektlegges sterkt (f.eks. store bokstaver, uthevet skrift eller bruk av farger), de visuelle detaljene for advarselen på ytre og indre emballasje skal avgjøres i samråd med nasjonale myndigheter og det skal utføres en brukertest i henhold til "Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet on medicinal products for human use" innen 1 måned etter kommisjonsvedtaket.]

SKAL IKKE BRUKES VED SEPSIS, NEDSATT NYREFUNKSJON ELLER TIL KRITISK SYKE PASIENTER. SE ALLE KONTRAINDIKASJONER I PREPARATOMTALEN.

[...]

PAKNINGSVEDLEGG

[Teksten nedenfor skal legges til i en sort ramme øverst i pakningsvedlegget.]

Advarsel

Skal ikke brukes ved sepsis (alvorlig generell infeksjon, blodforgifning),
nedsatt nyrefunksjon eller til kritisk syke pasienter.

Se avsnitt 2 for tilfeller der dette legemidlet aldri skal brukes.