

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Uwaga:

Niniejsze zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta są wynikiem procedury arbitrażowej.

Druki informacyjne mogą być następnie aktualizowane przez właściwe organy państwa członkowskiego, we współpracy z referencyjnym państwem członkowskim, w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami określonymi w Rozdziale 4 Tytule III Dyrektywy 2001/83/WE.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu roztworu do infuzji hydroksyetyloskrobi (HES) powinny dokonać zmian w drukach informacyjnych (w stosownych przypadkach wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia treści podanej poniżej oraz w powiązaniu z wnioskami naukowymi:

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Poniższe sformułowanie należy dodać w czarnej ramce w górnej części ChPL.]

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku posocznicy, zaburzeń czynności nerek ani u pacjentów w stanie krytycznym.

Patrz punkt 4.3.

[...]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE:

[Poniższe sformułowanie należy wyraźnie uwydatnić (np. stosując wielkie, pogrubione litery lub kolory), szczegóły wizualne ostrzeżenia na opakowaniach zewnętrznych i bezpośrednich należy uzgodnić z właściwymi organami krajowymi i poddać testowi użytkownika, uwzględniając „Wytyczne dotyczące czytelności oznakowania opakowań oraz ulotki produktów leczniczych stosowanych u ludzi” w ciągu 1 miesiąca od decyzji Komisji.]

NIE STOSOWAĆ W PRZYPADKU POSOCZNICY, ZABURZEŃ CZYNNOŚCI NEREK ANI U PACJENTÓW W STANIE KRYTYCZNYM. WSZYSTKIE PRZECIWWSKAZANIA, PATRZ CHPL.

[...]

ULOTKA DLA PACJENTA

[Poniższe sformułowanie należy dodać w czarnej ramce w górnej części ulotki dla pacjenta.]

Ostrzeżenie

Nie stosować w przypadku posocznicy (ciężkiego uogólnionego zakażenia), zaburzeń czynności nerek ani u pacjentów w stanie krytycznym.

Sytuacje, w których nigdy nie należy stosować tego produktu, patrz punkt 2.