

Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados Membros, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos apresentados no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

Os titulares da AIM de solução para perfusão de HES devem alterar a informação do medicamento (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado), de modo a refletir o texto fornecido abaixo, juntamente com as conclusões científicas:

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

[A afirmação abaixo deve ser acrescentada numa caixa preta na parte superior do RCM]

Contraindicações

Não utilizar em caso de sépsis, compromisso renal ou em doentes em estado crítico.

Ver secção 4.3.

[...]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:

[A afirmação abaixo deve ser fortemente reforçada (p. ex. com maiúsculas, texto em negrito ou utilização de cores), os pormenores visuais da advertência no acondicionamento secundário e primário devem estar de acordo com as autoridades nacionais competentes e ser sujeitos a um teste de utilizador tendo em conta a "Diretriz sobre legibilidade da rotulagem e do folheto informativo nos medicamentos para uso humano " no período de 1 mês após a decisão da comissão.]

NÃO UTILIZAR EM CASO DE SÉPSIS, COMPROMISSO RENAL OU EM DOENTES EM ESTADO CRÍTICO. VER TODAS AS CONTRAINDICAÇÕES NO RCM.

[...]

FOLHETO INFORMATIVO

[Esta afirmação deve ser acrescentada numa caixa preta na parte superior do folheto informativo.]

Advertência

Não utilizar em caso de sépsis (infecção generalizada grave),
compromisso renal ou em doentes em estado crítico.

Verificar as situações nas quais este medicamento nunca deverá ser utilizado na secção 2.