Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din Informațiile referitoare la medicament

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile referitoare la medicament pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

DAPP pentru HES soluție perfuzabilă trebuie să modifice informațiile referitoare la medicament (introducerea, înlocuirea sau ștergerea textului, după caz) pentru a reflecta formulările de mai jos, precum și în asociere cu Concluziile științifice:

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[Formularea de mai jos trebuie adăugată în chenar negru în partea de sus a RCP.]

Contraindicaţii

Nu trebuie utilizat în caz de sepsis, insuficiență renală sau pacienți în stare critică.

Vezi pct. 4.3.

[…]

ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E):

[Această formulare de mai jos trebuie subliniată ferm (de exemplu folosind majuscule, caractere aldine sau culori), detaliile vizuale ale atenționării de pe ambalajul secundar și primar trebuie convenite cu autoritățile naționale competente și trebuie să facă obiectul unei testări cu ajutorul utilizatorilor, care să țină seama de „Orientările privind lizibilitatea etichetei și a prospectului care însoțește ambalajul medicamentelor de uz uman" în termen de 1 lună de la Decizia Comisiei.]

NU TREBUIE UTILIZAT ÎN CAZ DE SEPSIS, INSUFICIENȚĂ RENALĂ SAU PACIENȚI ÎN STARE CRITICĂ. VEZI TOATE CONTRAINDICAȚIILE DIN RCP.

[…]

PROSPECTUL

[Formularea de mai jos trebuie adăugată în chenar negru în partea de sus a prospectului.]

Atenționare

Nu trebuie utilizat în caz de sepsis (infecție generalizată severă),
insuficiență renală sau pacienți în stare critică.

La pct. 2 se regăsesc situațiile în care nu trebuie utilizat niciodată acest medicament.