

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката

Забележка:

Тази кратка характеристика на продукта и листовка са резултат от арбитражна процедура.

Продуктовата информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавата членка, след съответно съгласуване с референтната държава членка, както е необходимо, в съответствие с процедурите, предвидени в Раздел 4 от Глава III на Директива 2001/83/ЕО.

За всички адреналинови авто-инжектори, посочени в Приложение I

A. Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2 – Дозировка и начин на приложение

[Точката трябва да се измени, за да отрази текста, както е представен по-долу]

[...]

При липса на клинично подобрене или при поява на влошаване, допълнително може да бъде приложена втора инжекция [Име на продукта] 5–15 минути след първата инжекция. Препоръчва се да бъдат предписвани две писалки [Име на продукта], които пациентите винаги да носят със себе си.

[...]

Точка 4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Точката трябва да се измени, за да отрази текста, както е представен по-долу]

[...]

Всички пациенти, на които е предписан [Име на продукта] трябва да бъдат подробно инструктирани, за да разберат показанията за употреба и правилния начин на приложение (вж. точка 6.6). Силно препоръчително е лицата от непосредственото обкръжение на пациента (напр. родители, социални асистенти, учители) да бъдат обучени с цел правилна употреба на [Име на продукта] в случай на необходимост от съдействие при спешна ситуация.

[...]

Точка 6.5 – Вид и съдържание на опаковката

[Точката трябва да се измени, отчитайки дължината на окритата част на иглата на изделието/ята]

[Да се измени съгласно националните изисквания]

За всички адреналинови авто-инжектори, посочени в Приложение I

В. Листовка

Точка 3 – Как да използвате [Име на продукта]

[Точката трябва да се измени, за да отрази текста, както е представен по-долу]

[...]

Понякога единичната доза адреналин може да бъде недостатъчна, за да неутрализира напълно ефектите на сериозната алергична реакция. По тази причина е вероятно Вашият лекар да Ви предпише повече от една опаковка [Име на продукта]. Ако симптомите Ви не се подобрят или се влошат до 5-15 минути след първата инжекция, Вие или лицето, което Ви придружава трябва да поставите втора инжекция. Ето защо винаги трябва да носите повече от един [Име на продукта] със себе си.

[...]

Препоръчва се членовете на вашето семейство, обгрижващите или учителите също да бъдат инструктирани за правилната употреба на [Име на продукта].

[...]

Точка 6 – Съдържание на опаковката и допълнителна информация

[...]

Как изглежда [Име на продукта] и какво съдържа опаковката

[Точката трябва да се измени, отчитайки дължината на окритата част на иглата на изделието/ята]

[Да се измени съгласно националните изисквания]

За EpiPen/Неріре и свързани имена

В. Листовка

Section 3 – Как да използвате [Име на продукта]

[...]

[ПРУ трябва да представят в инструкциите за употреба подобрена диаграма с по-голям размер и гарантираща ясно визуализиране, че инжекцията трябва да се постави във външната част на бедрото]

[...]