

## **Bilag III**

### **Ændringer til relevante punkter i produktresuméet og indlægssedlen**

*Bemærk:*

Dette produktresumé og denne indlægsseddel er resultatet af en referral procedure.

Hvis det er hensigtsmæssigt kan produktinformationen efterfølgende opdateres af den relevante myndighed i den enkelte medlemsstat, i samarbejde med referencemedlemsstaten, i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i Kapitel 4 artikel III i Direktiv 2001/83/EC.

## For alle auto-injektorer med adrenalin nævnt i Bilag I

### A. Produktresumé

#### Afsnit 4.2 - Dosering og indgivelsesmåde

*[Afsnittet skal tilpasses følgende ordlyd]*

*[...]*

Hvis der ikke ses klinisk forbedring, eller hvis der sker en forværring, kan yderligere en injektion med [særnavn] administreres 5-15 minutter efter den første injektion. Det anbefales, at patienten er ordineret to [særnavn] penne, som patienten skal bære på sig på ethvert tidspunkt.

*[...]*

#### Afsnit 4.4 - Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

*[Afsnittet skal tilpasses følgende ordlyd]*

*[...]*

Alle patienter, som får udskrevet [særnavn], skal have grundig vejledning i indikationerne for brug, og hvordan de indgiver [særnavn] korrekt (se pkt. 6.6). Det anbefales på det kraftigste, at patientens umiddelbare pårørende - såsom forældre, plejer eller lærer - vejledes i korrekt brug af [særnavn], så de kan hjælpe i en nødsituation.

*[...]*

#### Afsnit 6.5 - Emballagetyper og pakningsstørrelser

*[Afsnittet skal tilpasses med beskrivelse af længden på den blottede del af nålen på det relevante medicinske udstyr]*

*[Skal udfyldes nationalt]*

## For alle auto-injektorer med adrenalin nævnt i Bilag I

### B. Indlægsseddel

#### Afsnit 3 – Sådan skal du bruge [særnavn]

*[Afsnittet skal tilpasses følgende ordlyd]*

[...]

Nogen gange er en enkelt dosis adrenalin ikke tilstrækkelig til helt at modvirke virkningerne af en alvorlig allergisk reaktion. Derfor kan din læge udskrive mere end en [særnavn] til dig. Hvis dine symptomer ikke er blevet bedre indenfor 5-15 minutter efter første injektion, bør du, eller en du er sammen med, indgive endnu en injektion. Dette gælder også, hvis symptomerne er blevet værre. Derfor bør du altid have mere end en [særnavn] på dig.

[...]

Din familie, plejer eller lærer bør også vejledes i at bruge [særnavn] korrekt.

[...]

#### Afsnit 6 – Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

[...]

#### **[særnavn] udseende og pakningsstørrelser**

*[Afsnittet skal tilpasses med beskrivelse af længden på den blottede del af nålen på det relevante medicinske udstyr]*

*[Skal udfyldes nationalt]*

[For EpiPen/Nepipe i forskellige varianter]

## B. Indlægsseddel

### Afsnit 3 – Sådan skal du bruge [særnavn]

[...]

*[Indehaverne af markedsføringstilladelse skal indsende et forbedret diagram, som viser vejledning i brug. Det skal være større, og det skal gøres tydeligere, at injektionen skal ske antero-lateralt på låret]*

[...]