Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli

Athugið:

Viðkomandi kaflar úr Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli voru útbúnir í málskotsferli.

Upplýsingar um lyfið á síðan að uppfæra af yfirvaldi aðildarlands í samstarfi við viðmiðunarland fyrir lyf sem eru samþykkt samkvæmt kafla 4 í fyrirsögn III tilskipunar 2001/83/EB.

Fyrir allt adrenalín í sjálfvirku inndælingartæki eins og vísað er til í Viðauka I

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.2 - Skammtar og lyfjagjöf

[Kaflanum skal breytt til að endurspegla eftirfarandi orðalag]

[...]

Ef enginn bati næst eða ástandið versnar, má gefa aðra inndælingu með viðbótarskammti af [Sérheiti] 5-15 mínútum eftir fyrstu inndælinguna. Mælt er með því að sjúklingum sé ávísað tveimur [Sérheiti] pennum sem þeir skulu alltaf hafa meðferðis.

[...]

Kafli 4.4 - Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Kaflanum skal breytt til að endurspegla eftirfarandi orðalag]

[...]

Allir sjúklingar sem fá [Sérheiti] ávísað skulu fá nákvæmar leiðbeiningar um ábendingar fyrir notkun og rétta aðferð við lyfjagjöf (sjá kafla 6.6). Eindregið er mælt með því að nánustu aðstandendur sjúklings (t.d. foreldrar, umönnunaraðilar, kennarar) fái einnig leiðbeiningar um rétta notkun [Sérheiti] svo að þeir geti veitt aðstoð í neyðartilvikum.

[...]

Kafli 6.5 - Gerð íláts og innihald

[Kaflanum skal breytt til að endurspegla sýnilega nálarlengd tækisins]

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Fyrir allt adrenalín í sjálfvirku inndælingartæki eins og vísað er til í Viðauka I

B. Fylgiseðill

Kafli 3 - Hvernig nota á X

[Kaflanum skal breytt til að endurspegla eftirfarandi orðalag]

[...]

Stundum nægir ekki einn skammtur af adrenalíni til að slá fullkomlega á alvarleg ofnæmisviðbrögð. Þess vegna er hugsanlegt að læknirinn ávísi þér fleiri en einum [Sérheiti]. Ef einkennin hafa ekki batnað eða versna innan 5-15 mínútna eftir fyrstu inndælinguna, ætti annað hvort þú eða sá sem er með þér að gefa þér aðra inndælingu. Þess vegna áttu ávallt að hafa meðferðis fleiri en einn [Sérheiti].

[...]

Mælt er með því að fjölskylda þín, umönnunaraðilar eða kennarar fái einnig leiðbeiningar um rétta notkun [sérheiti].

[...]

Kafli 6 - Pakkningar og aðrar upplýsingar

[...]

Lýsing á útliti X og pakkningastærðir

[Kaflanum skal breytt til að endurspegla sýnilega nálarlengd tækisins]

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Fyrir EpiPen / Nepipe og tengd heiti

B. Fylgiseðill

Kafli 3 - Hvernig nota á X

[...]

[Markaðsleyfishafi skal bæta skýringarmyndina í notkunarleiðbeiningunum með því að auka stærðina og tryggja að hún sýni greinilega að inndælinguna skuli gefa í utanvert lærið (framanvert og til hliðar)]

[...]