

Allegato III

Modifiche ai relativi paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e questo foglio illustrativo sono il risultato della procedura di rinvio.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti degli Stati Membri, in collaborazione con lo Stato Membro di Riferimento, se appropriato, in base alla procedura prevista al Capo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE

Per tutti gli auto-iniettori contenenti adrenalina elencati nell'Allegato I

A. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Paragrafo 4.2 – Posologia e modo di somministrazione

[Il paragrafo deve essere modificato secondo la seguente dicitura]

[...]

In assenza di miglioramento dal punto di vista clinico o in caso di peggioramento, potrebbe essere necessario somministrare una seconda iniezione di [Nome di fantasia] 5-15 minuti dopo la prima iniezione. Si raccomanda di prescrivere due auto-iniettori di [Nome di fantasia] che i pazienti devono portare sempre con sé.

[...]

Paragrafo 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[Il paragrafo deve essere modificato secondo la seguente dicitura]

[...]

Tutti i pazienti ai quali viene prescritto [Nome di fantasia] devono essere accuratamente istruiti a comprendere le indicazioni per l'uso ed il corretto modo di somministrazione (vedere paragrafo 6.6). Si consiglia fortemente di istruire le persone vicine al paziente (es. genitori, chi si prende cura del paziente, insegnanti) sull'uso corretto di [Nome di fantasia] nel caso in cui sia necessario il loro aiuto in situazioni di emergenza

[...]

Paragrafo 6.5 – Natura e contenuto del contenitore

[Il paragrafo deve essere modificato per mostrare la lunghezza dell'ago del dispositivo]

[Completare con i dati nazionali]

Per tutti gli auto-iniettori contenenti adrenalina elencati nell'Allegato I

B. Foglio Illustrativo

Paragrafo 3 – Come usare [Nome di fantasia]

[Il paragrafo deve essere modificato secondo la seguente dicitura]

[...]

A volte una singola dose di adrenalina potrebbe non essere sufficiente a neutralizzare gli effetti di una reazione allergica grave. Per questo motivo, è probabile che il medico le prescriva più di un auto-iniettore di [Nome di fantasia]. Se entro 5-15 minuti dalla prima iniezione i suoi sintomi non migliorano o se peggiorano, lei o le persone che sono con lei dovrebbero somministrarle una seconda iniezione. Per questo motivo dovrebbe portare sempre con sé più di un auto-iniettore di [Nome di fantasia]

[...]

Si raccomanda che anche i membri della sua famiglia, coloro che si prendono cura di lei o gli insegnanti vengano istruiti sull'uso corretto di [Nome di fantasia] .

[...]

Paragrafo 6 – Contenuto della confezione e altre informazioni

[...]

Descrizione dell'aspetto di [Nome di fantasia] e contenuto della confezione

[Il paragrafo deve essere modificato per mostrare la lunghezza dell'ago del(i) dispositivo(i) quando esposto]

[Completare con i dati nazionali]

Per EpiPen/Nepipe e nomi associati

B. Foglio Illustrativo

Paragrafo 3 – Come usare [Nome di fantasia]

[...]

[Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve presentare uno schema migliore per quanto riguarda le istruzioni per l'uso aumentandone le dimensioni e assicurando che raffiguri in modo chiaro che l'iniezione deve essere fatta nella parte antero-laterale della coscia]

[...]