

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku fentanyl (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Požadovaná upozornění mají být na vnějším obalu uvedena dostatečně výrazně oproti ostatnímu textu, např. větší velikostí textu a tučně, ohraničujícím rámečkem a/nebo výraznější barvou písma.

- **AUROBINDO**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

Užívejte pouze podle předpisu.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

- **GRUNENTHAL**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

~~Náhodné požití tohoto přípravku může dítěti způsobit závažné poškození a vést i k úmrtí.~~

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Užívejte přípravek ~~RECIVIT~~ přesně podle předpisu.

Náhodné ~~požití~~ užití tohoto přípravku může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří **k léčbě chronické nádorové bolesti** užívají již jiné opioidy.

V příložené příbalové informaci si přečtěte důležitá upozornění a pokyny.

- **MYLAN (VIATRIS)**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

Užívejte pouze podle předpisu.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

- **TEVA**

- OZNAČENÍ NA OBALU

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

~~**Náhodné užití tohoto přípravku může dítěti způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.**~~

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě **chronické** nádorové bolesti užívají již udržovací léčbu opioidy. V příložené příbalové informaci si přečtěte důležitá upozornění a pokyny.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

- **STADA**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Užívejte pouze podle předpisu.

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

- **YES PHARMACEUTICALS**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro pacienty, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

Užívejte pouze podle předpisu.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

- **ANGELINI FARMACEUTICA S.A.**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte ~~po celou dobu~~ mimo dohled a dosah dětí.

~~Náhodné požití tohoto přípravku může dítěti způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.~~

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tento přípravek ~~mohou smí~~ užívat pouze pacienti, kteří **k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.** V příložené příbalové informaci si přečtěte důležitá upozornění a pokyny.

Užívejte pouze podle předpisu.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

- **KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

~~Tento přípravek užívejte POUZE podle předpisu. Pouze pro osoby pacienty, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.~~ Pokud přípravek užije někdo jiný, ~~může to představovat ZÁVAŽNÉ riziko pro jeho zdraví,~~ **může mu způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.**

- **ARISTO PHARMA**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Užívejte pouze podle předpisu.

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

- **FONTUS HEALTH LIMITED**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro pacienty, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

- **DALŠÍ DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

- OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Užívejte pouze podle předpisu.

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.