

Změna textů u kontrastních látek s obsahem gadolinia s ohledem na existenci elektronické dokumentace pacienta

Na podkladě výsledků referralu z roku 2010 byla do textů doprovázejících přípravků a na obal přidána informace o nalepovacím štítku (obsahuje název léčivého přípravku, číslo šarže a objem), který má být vlepen do záznamů pacienta. V řadě Evropských členských států je nyní používána patientská dokumentace v elektronické podobě, pro niž není nalepovací štítek použitelný. Přesto je nutné údaje na něm obsažené zaznamenat i do elektronické dokumentace pacienta. Tato informace má být nyní přidána do textů doprovázejících přípravků a na obal.

Podtržený text by měl být přidán ke stávajícímu:

SmPC

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Oddělitelnou část štítku z lahviček/stříkaček je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku.

Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.

PIL

Oddělitelnou část štítku z lahviček/stříkaček je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku.

Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.

Obal: Vnější obal – Oddělitelnou část štítku ze stříkaček je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku.

Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.

Vnitřní označení ampulek/ stříkaček / lahviček - Nalepovací štítek s údaji o názvu přípravku, objemu a číslu šarže.

Do záznamů pacienta by měl být uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.