

Bilag III

Ændringer til relevante afsnit af produktinformationen

Note:

Disse ændringer til de relevante afsnit af produktinformationen er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med proceduren i kapitel 4 i afsnit III i direktiv 2001/83 / EF i samarbejde med referencemedlemsstaten.

Ændringer til relevante afsnit af produktinformationen

[For alle produkter i bilag I ændres den eksisterende produktinformation (indsættelse, udskiftning eller sletning af teksten, hvor det er relevant) for at afspejle den aftalte formulering som angivet nedenfor]

Produktresumé

[...]

4.1 Terapeutiske indikationer

[For alle produkter skal luftvejsindikationer erstattes af nedenstående for voksne og børn]

FOR VOKSNE

[For produkt med luftvejsindikationer hos voksne, skal indikationen revideres som følger]

Profylakse af tilbagevendende luftvejsinfektioner (RTI) hos voksne.

[For produkt, der kun er indiceret ved infektioner i øvre luftveje hos voksne, skal indikationen revideres som følger]

Profylakse af tilbagevendende øvre luftvejsinfektioner (RTI) hos voksne.

FOR BØRN

[For produkt med luftvejsindikationer hos børn, skal indikationen revideres som følger]

Profylakse af tilbagevendende luftvejsinfektioner (RTI) hos <aldersgruppe>.

[For produkt, der kun er indiceret ved infektioner i øvre luftveje hos børn, skal indikationen revideres som følger]

Profylakse af tilbagevendende øvre luftvejsinfektioner (RTI) hos <aldersgruppe>.

[Med hensyn til aldersgruppen bør den minimale alder afspejles som følger:

Luivac og tilhørende navne: børn fra 4 år

Buccalin og tilhørende navne: børn fra 2 år

For Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum og deres tilhørende navne er ingen ændring nødvendig for den minimale alder, der for øjeblikket er godkendt; dog bør aldersbegrænsningen også afspejles i indikationen, i overensstemmelse med retningslinjerne for produktresuméer.]

[Relaterede ændringer skal implementeres efter behov i hele Produktresuméet efter behov]

[...]

4.4 Særlige advarsler og forholdsregler vedrørende brugen

[For produkter, der er godkendt til profylakse af uspecificeret tilbagevendende RTI, skal en advarsel tilføjes som følger, og relaterede ændringer skal implementeres efter behov i hele produktresuméet]

[...]

Der foreligger ingen data fra kliniske undersøgelser, der kan påvise, at brugen af <produkt> kan forebygge lungebetændelse. Derfor anbefales administration af <produkt> til forebyggelse af lungebetændelse ikke.

[...]

Indlægsseddel

[...]

1. Virkning og anvendelse

[For alle produkter skal luftvejsindikationer erstattes af nedenstående for voksne og børn]

FOR VOKSNE

[For produkt med luftvejsindikationer hos voksne, skal indikationen revideres som følger]

Forebyggelse af tilbagevendende luftvejsinfektioner (RTI) hos voksne.

[For produkt, der kun er indiceret ved infektioner i øvre luftveje hos voksne, skal indikationen revideres som følger]

Forebyggelse af tilbagevendende øvre luftvejsinfektioner (RTI) hos voksne.

FOR BØRN

[For produkt indiceret ved luftvejsinfektioner hos børn, skal indikationen revideres som følger]

Forebyggelse af tilbagevendende luftvejsinfektioner (RTI) hos <aldersgruppe>.

[For produkt, der kun er indiceret ved infektioner i øvre luftveje hos børn, skal indikationen revideres, følger]

Forebyggelse af tilbagevendende øvre luftvejsinfektioner (RTI) hos <aldersgruppe>.

[Med hensyn til aldersgruppen bør den minimale alder afspejles som følger:]

Luivac og tilhørende navne: børn fra 4 år

Buccalin og tilhørende navne: børn fra 2 år

For Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum og deres tilhørende navne er ingen ændring nødvendig for den minimale alder, der for øjeblikket er godkendt; dog bør aldersbegrænsningen også afspejles i indikationen]

[Relaterede ændringer skal implementeres efter behov i hele indlægssedlen]

[...]

2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> <produkt>

[...]

Advarsler og forforsigtighedsregler

[...]

[For produkter, der er godkendt til profylakse af uspecificeret tilbagevendende RTI, skal en advarsel tilføjes som følger og relaterede ændringer skal implementeres efter behov i hele indlægssedlen]

Anvendelse af <produkt> til forebyggelse af lungebetændelse anbefales ikke, da der ikke foreligger data fra kliniske undersøgelser, der kan påvise en sådan virkning.