

Bilag III

Ændringer til relevante punkter af produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer af de relevante punkter i produktinformationen er en følge af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, eventuelt i samarbejde med referencemedlemsstaten, i henhold til procedurerne i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF.

A. Produktresumé

For lægemidler, der indeholder omega-3, skal den eksisterende produktinformation ændres (ved sletning af tekst) som følger:

Punkt 4.1: Terapeutiske indikationer

Følgende indikation skal slettes:

Efter myokardieinfarkt

Adjuverende behandling ved sekundær forebyggelse efter myokardieinfarkt i tillæg til andre standardbehandlinger (f.eks. statiner, trombocythæmmende lægemidler, betablokkere og ACE-hæmmere).

Punkt 4.2: Dosering og administration

Oplysninger vedrørende indikationen "sekundær forebyggelse efter myokardieinfarkt" skal slettes:

Efter myokardieinfarkt

En kapsel dagligt.

Punkt 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den eksisterende relevante tekst under punkt 5.1 i produktresuméet vedrørende "sekundær forebyggelse efter myokardieinfarkt" skal slettes.

B. Indlægsseddel: Information til patienten

For lægemidler, der indeholder omega-3, skal den nuværende indlægsseddel ændres (ved sletning af tekst) som følger:

Punkt 1

De eksisterende relevante oplysninger om brug efter et hjerteanfald skal slettes.

Punkt 3

Overskriften og oplysningerne om dosering efter et hjerteanfald skal slettes:

Dosis efter hjerteanfald

Den sædvanlige dosis er en kapsel dagligt.