

Anhang III

Änderungen an relevanten Abschnitten der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen an den relevanten Abschnitten der Produktinformation sind das Ergebnis des Befassungsverfahrens.

Die Produktinformation können von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat entsprechend der in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG dargelegten Verfahren nachfolgend aktualisiert werden.

Änderungen an relevanten Abschnitten der Produktinformation

[Für alle in Anhang I aufgeführten Produkte wird die vorhandene Produktinformation (d. h., Text wird ggf. eingefügt, ersetzt oder gelöscht) in die vereinbarten Formulierungen geändert, die nachstehend aufgeführt sind.]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

[...]

4.1 Anwendungsgebiete

[Für alle Produkte müssen die als Anwendungsgebiete angegebenen Erkrankungen der Atemwege durch die nachstehend aufgeführten Angaben für Erwachsene und Kinder ersetzt werden.]

BEI ERWACHSENEN

[Für das Produkt, das bei Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen indiziert ist, müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten wie folgt geändert werden.]

Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen.

[Für das Produkt, das nur bei Infektionen der oberen Atemwege bei Erwachsenen indiziert ist, müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten wie folgt geändert werden.]

Prophylaxe bei rezidivierenden Infektionen der oberen Atemwege bei Erwachsenen.

BEI KINDERN

[Für das Produkt, das bei Atemwegsinfektionen bei Kindern indiziert ist, müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten wie folgt geändert werden.]

Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Kindern der Altersgruppe <Altersgruppe eingeben>.

[Für das Produkt, das nur bei Infektionen der oberen Atemwege bei Kindern indiziert ist, müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten wie folgt geändert werden.]

Prophylaxe bei rezidivierenden Infektionen der oberen Atemwege bei Kindern der Altersgruppe <Altersgruppe eingeben>.

[Hinsichtlich der Altersgruppe sollte das Mindestalter wie folgt angegeben werden:]

Luivac und zugehörige Namen: Kinder ab 4 Jahre

Buccalin und zugehörige Namen: Kinder ab 2 Jahre

In Bezug auf Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum und ihre zugehörigen Namen sind derzeit keine Änderungen am Mindestalter zulässig. Die Altersgrenze sollte dennoch in die Angaben zu den Anwendungsgebieten entsprechend dem SmPC-Leitfaden aufgenommen werden.]

[Damit verbundene Änderungen sollten bei Bedarf in der gesamten SmPC vorgenommen werden.]

[...]

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Für Produkte, die für die Prophylaxe unspezifischer, rezidivierender Atemwegsinfektionen zugelassen sind, sollte folgender Warnhinweis hinzugefügt und sollten die damit verbundenen Änderungen bei Bedarf in der gesamten SmPC vorgenommen werden.]

[...]

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor, die belegen, dass die Anwendung von <Produkt> einer Pneumonie vorbeugt. Daher wird die Verabreichung von <Produkt> zur Vorbeugung einer Pneumonie, nicht empfohlen.

[...]

Packungsbeilage

[...]

1. Was ist <Produkt> und wofür wird es angewendet?

[Für alle Produkte müssen die als Anwendungsgebiete angegebenen Erkrankungen der Atemwege durch die nachstehend aufgeführten Angaben für Erwachsene und Kinder ersetzt werden.]

BEI ERWACHSENEN

[Für das Produkt, das bei Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen indiziert ist, müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten wie folgt geändert werden.]

Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen.

[Für das Produkt, das nur bei Infektionen der oberen Atemwege bei Erwachsenen indiziert ist, müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten wie folgt geändert werden.]

Prophylaxe bei rezidivierenden Infektionen der oberen Atemwege bei Erwachsenen.

BEI KINDERN

[Für das Produkt, das bei Atemwegsinfektionen bei Kindern indiziert ist, müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten wie folgt geändert werden.]

Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Kindern der Altersgruppe <Altersgruppe eingeben>.

[Für das Produkt, das nur bei Infektionen der oberen Atemwege bei Kindern indiziert ist, müssen die Angaben zu den Anwendungsgebieten wie folgt geändert werden.]

Prophylaxe bei rezidivierenden Infektionen der oberen Atemwege bei Kindern der Altersgruppe <Altersgruppe eingeben>.

[Hinsichtlich der Altersgruppe sollte das Mindestalter wie folgt angegeben werden:]

Luivac und zugehörige Namen: Kinder ab 4 Jahre

Buccalin und zugehörige Namen: Kinder ab 2 Jahre

In Bezug auf Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum und ihre zugehörigen Namen sind derzeit keine Änderungen am Mindestalter zulässig. Die Altersgrenze sollte dennoch in die Angaben zu den Anwendungsgebieten aufgenommen werden.]

[Damit verbundene Änderungen sollten bei Bedarf in der gesamten PL vorgenommen werden.]

[...]

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Produkt> beachten?

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

[Für Produkte, die für die Prophylaxe unspezifischer, rezidivierender Atemwegsinfektionen zugelassen sind, sollte folgender Warnhinweis hinzugefügt und sollten die damit verbundenen Änderungen bei Bedarf in der gesamten PL vorgenommen werden.]

Die Anwendung von<Produkt> zur Vorbeugung einer Pneumonie wird nicht empfohlen, da keine Daten aus klinischen Studien vorliegen, die eine derartige Wirkung belegen.