

Anhang III

Änderungen relevanter Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß den Verfahren des Kapitels 4 des Titels III der Richtlinie 2001/83/EG aktualisiert werden.

Die bestehende Produktinformation ist (in geeigneter Weise durch Einfügen, Ersetzen oder Löschen des Textes) entsprechend dem unten wiedergegebenen vereinbarten Wortlaut anzupassen.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.3 Gegenanzeigen

[Die folgenden Gegenanzeigen sind aufzunehmen.]

[...]

<Phantasiebezeichnung des Arzneimittels und Stärke(n)> darf bei Patienten mit einer bestehenden oder vermuteten Allergie gegen Kuhmilch nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Der folgende Warnhinweis ist aufzunehmen.]

Auswirkungen auf das Immunsystem

[...]

Kuhmilchallergie [Die folgende Erläuterung in Klammern ist aufzunehmen, falls die kombinierte Fachinformation mit Stärke(n) nicht in Anhang I enthalten ist.] (Die folgenden Absätze gelten nur für <Phantasiebezeichnung des Arzneimittels und Stärke(n)>.)

<Phantasiebezeichnung des Arzneimittels und Stärke(n)> enthält als sonstigen Bestandteil Lactose<-Monohydrat> bovinen Ursprungs und kann daher Spuren von Kuhmilchproteinen (den Allergenen in Kuhmilch) enthalten. Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Bronchospasmus und anaphylaktischer Reaktion, wurden bei Patienten mit einer Allergie gegen Kuhmilchproteine gemeldet, die wegen akuter allergischer Reaktionen behandelt wurden. Bei Patienten mit einer bestehenden oder vermuteten Allergie gegen Kuhmilch darf <Phantasiebezeichnung des Arzneimittels und Stärke(n)> nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Allergische Reaktionen auf Kuhmilchproteine sind bei Patienten, die <Phantasiebezeichnung des Arzneimittels und Stärke(n)> zur Behandlung akuter allergischer Reaktionen erhalten, in Betracht zu ziehen, wenn sich die Symptome verschlechtern oder neue allergische Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4.3). Die Anwendung von <Phantasiebezeichnung des Arzneimittels und Stärke(n)> ist abzubrechen und eine entsprechende Behandlung des Patienten einzuleiten.

[...]

Etikettierung

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

[...]

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

[Der folgende Warnhinweis ist aufzunehmen.]

Nicht anwenden bei Patienten mit Kuhmilchallergie.

[...]

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE

[...]

6. WEITERE ANGABEN

[Der folgende Warnhinweis ist aufzunehmen.]

Nicht anwenden bei Patienten mit Kuhmilchallergie.

[...]

Packungsbeilage

[...]

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Phantasiebezeichnung des Arzneimittels> beachten?

<Phantasiebezeichnung des Arzneimittels und Stärke(n)> darf nicht angewendet werden<,>

[...]

[Der folgende Warnhinweis ist aufzunehmen. Falls Anhang I keine kombinierte Packungsbeilage mit Stärke(n) enthält, ist/sind die Stärke(n) der Arzneimittel in Anhang I in der vorstehenden Unterüberschrift anzugeben.]

wenn Sie allergisch gegen Kuhmilch sind oder der Verdacht besteht, dass Sie allergisch gegen Kuhmilch sind.

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben.

[Der folgende Warnhinweis ist aufzunehmen.]

[...]

<Phantasiebezeichnung des Arzneimittels und Stärke(n)> enthält Kuhmilchproteine.

Wenn Sie allergisch gegen Kuhmilch sind oder der Verdacht besteht, dass Sie allergisch gegen Kuhmilch sind, darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden, da es Spuren von Kuhmilchproteinen enthalten kann. Bei Patienten mit Kuhmilchallergie kam es zu schweren allergischen Reaktionen.