

Παράρτημα III

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος προέκυψαν από την διαδικασία παραπομπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος θα πρέπει ακολούθως να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, όπως ενδείκνυται, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/EC.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

[Για όλα τα προϊόντα στο Παράρτημα I, οι υφιστάμενες πληροφορίες προϊόντος πρέπει να τροποποιηθούν (προσθήκη, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, όπως ενδείκνυται) προκειμένου να αντανακλούν τη συμφωνηθείσα διατύπωση ως ακολούθως]

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

[...]

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[Για όλα τα προϊόντα, οι ενδείξεις για παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος πρέπει να αντικατασταθούν από τις ακόλουθες για ενήλικες και για παιδιά]

ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

[Για τα προϊόντα που ενδείκνυνται για λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος σε ενήλικες, η ένδειξη πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως]

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε ενήλικες.

[Για τα προϊόντα που ενδείκνυνται μόνο για λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος σε ενήλικες, η ένδειξη πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως]

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε ενήλικες.

ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

[Για τα προϊόντα που ενδείκνυνται για λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος σε παιδιά, η ένδειξη πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως]

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε <ηλικιακή ομάδα>.

[Για τα προϊόντα που ενδείκνυνται μόνο για λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος σε παιδιά, η ένδειξη πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως]

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε <ηλικιακή ομάδα>.

[Αναφορικά με την ηλικιακή ομάδα, η ελάχιστη ηλικία πρέπει να αναφέρεται ως εξής:

Luivac και σχετιζόμενες ονομασίες: παιδιά ηλικίας από 4 ετών

Buccalin και σχετιζόμενες ονομασίες: παιδιά ηλικίας από 2 ετών

Για τα Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum και τις σχετιζόμενες ονομασίες τους δεν χρειάζεται αλλαγή της τρέχουσας επιτρεπόμενης ελάχιστης ηλικίας, ωστόσο το όριο ηλικίας πρέπει να φαίνεται στην ένδειξη, σύμφωνα με την οδηγία ΠΧΠ.]

[Οι σχετικές αλλαγές πρέπει να εφαρμοστούν όπως απαιτείται σε όλη την ΠΧΠ]

[...]

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Για προϊόντα εγκεκριμένα ως προληπτική αγωγή για πιθανές υποτροπιάζουσες RTI πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως ακολούθως και να εφαρμοστούν οι σχετικές αλλαγές όπως απαιτείται σε όλη την ΠΧΠ]

[...]

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες τα οποία να αποδεικνύουν ότι η χρήση του <ονομασία προϊόντος> μπορεί να αποτρέψει την εμφάνιση πνευμονίας. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χορήγηση του <ονομασία προϊόντος> για την πρόληψη κατά της πνευμονίας.

[...]

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

[...]

1. Τι είναι το <ονομασία προϊόντος> και ποια είναι η χρήση του

[Για όλα τα προϊόντα, οι ενδείξεις για παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος πρέπει να αντικατασταθούν από τις ακόλουθες για ενήλικες και για παιδιά]

ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ

[Για τα προϊόντα που ενδείκνυνται για λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος σε ενήλικες, η ένδειξη πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως]

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε ενήλικες.

[Για τα προϊόντα που ενδείκνυνται μόνο για λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος σε ενήλικες, η ένδειξη πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως]

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε ενήλικες.

ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ

[Για τα προϊόντα που ενδείκνυνται για λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος σε παιδιά, η ένδειξη πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως]

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε <ηλικιακή ομάδα>.

[Για τα προϊόντα που ενδείκνυνται μόνο για λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος σε παιδιά, η ένδειξη πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως]

Προληπτική αγωγή υποτροπιάζουσας λοίμωξης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (RTI) σε <ηλικιακή ομάδα>.

[Αναφορικά με την ηλικιακή ομάδα, η ελάχιστη ηλικία πρέπει να αναφέρεται ως εξής:

Luivac και σχετιζόμενες ονομασίες: παιδιά ηλικίας από 4 ετών

Buccalin και σχετιζόμενες ονομασίες: παιδιά ηλικίας από 2 ετών

Για τα Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum και τις σχετιζόμενες ονομασίες τους δεν χρειάζεται αλλαγή της τρέχουσας επιτρεπόμενης ελάχιστης ηλικίας, ωστόσο το όριο ηλικίας πρέπει να φαίνεται στην ένδειξη]

[Οι σχετικές αλλαγές πρέπει να εφαρμοστούν όπως απαιτείται σε όλο το ΦΠ]

[...]

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος>

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

[Για προϊόντα εγκεκριμένα ως προληπτική αγωγή από πιθανές υποτροπιάζουσες RTI πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως ακολούθως και να εφαρμοστούν οι σχετικές αλλαγές όπως απαιτείται σε όλο το ΦΠ]

Δεν συνιστάται η χρήση του <ονομασία προϊόντος> για την πρόληψη κατά της πνευμονίας, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες που να δείχνουν τέτοια δράση.