

Приложение III

Изменения на съответните точки на Продуктовата информация

Забележка:

Тези изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката за пациента са вследствие на арбитражна процедура.

В съответствие с процедурите, определени в глава 4 от раздел III на Директива 2001/83/ЕО, продуктовата информация впоследствие може да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество със съответната държава членка.

Съществуващата продуктова информация трябва да се измени (чрез добавяне, заместване или заличаване на текст - както е подходящо), за да отрази съгласувания текст, както е представен по-долу.

Кратка характеристика на продукта

4.3 Противопоказания

[Трябва да се включи следното противопоказание]

[...]

<Свободно избрано име и количество на активното вещество в дозова единица (и)> е противопоказано при пациенти с установена или предполагаема алергия към кравето мляко (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Трябва да се включат следните предупреждения]

Ефекти върху имунната система

[...]

Алергия към протеините на кравето мляко [следното пояснение в скоби трябва да бъде включено при комбинирана КХП с дозова форма (и), които не са включени в Приложение I] (следните параграфи се прилагат само за <свободно избрано име и количество на активното вещество в дозова единица (и)>)

<Свободно избрано име и количество на активното вещество в дозова единица (и)> съдържа като помощно вещество лактоза <монохидрат> от говежди произход, поради което в него може да има следи от протеини, съдържащи се в кравето мляко (алергени, съдържащи се в кравето мляко). Съобщават се сериозни алергични реакции, включително бронхоспазъм и анафилаксия при пациенти, алергични към протеините на кравето мляко, които се лекуват за остри алергични заболявания. Пациентите с установена или предполагаема алергия към протеините на кравето мляко не трябва да приемат <свободно избрано име и количество на активното вещество в дозова единица> (вж. точка 4.3).

При пациенти, които приемат <свободно избрано име и количество на активното вещество в дозова единица> за лечение на остри алергични заболявания, при които симптомите се влошават или се появяват нови симптоми на алергия (вж. точка 4.3), трябва да се има предвид алергична реакция към протеините на кравето мляко. Приложението на <свободно избрано име и количество на активното вещество в дозова единица (и)> трябва да се прекрати и състоянието на пациента трябва да се овладее по съответния начин.

[...]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

[...]

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

[Трябва да се включи следното предупреждение]

Да не се използва при пациенти с алергия към белтъците на кравето мляко.

[...]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН

[...]

6. ДРУГИ

[Трябва да се включи следното предупреждение]

Да не се използва при пациенти с алергия към белтъците на кравето мляко.

[...]

[...]

ЛИСТОВКА

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да <използвате> <свободно избрано име>

Не използвайте <свободно избрано име и количество на активното вещество в дозова единица (и)>:

[...]

[Трябва да се включи следното предупреждение. При комбинирана листовка с количество(а) активно вещество в дозова единица, които не са включени в Приложение I, количествата активно вещество на продукта в дозовата единица в Приложение I трябва да се изброят по-горе]

Ако сте алергични или се предполага, че имате алергия към кравето мляко.

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложи това лекарство, ако имате някое от следните заболявания.

[Трябва да се включи следното предупреждение]

[...]

<свободно избрано име и количество на активното вещество в дозова единица (и)> съдържа протеини от краве мляко

Ако сте алергични или се предполага, че сте алергични към белтъците на кравето мляко, това лекарство не трябва да Ви се прилага, тъй като може да съдържа следи от белтъци на кравето мляко. При пациенти, алергични към белтъците на кравето мляко, са наблюдавани сериозни алергични реакции.