

Příloha III

Dodatky k odpovídajícím bodům informací o přípravku

Poznámka:

Těmto dodatkům k odpovídajícím bodům souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace předchází postup předkládání.

Informace o přípravku mohou být dále upravovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem (ve vhodných případech) a v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Stávající informace o přípravku je třeba upravit (vložením, nahrazením nebo vymazáním textu, jak je to vyžadováno) tak, aby obsahovaly nově schválené znění, které je uvedené níže.

Souhrn údajů o přípravku

4.3 Kontraindikace

[Je nutno vložit následující kontraindikace]

[...]

<Smyslený název a síla(y)> je kontraindikován u pacientů se známou nebo suspektní alergií na kravské mléko (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Je nutno vložit následující upozornění]

Účinky na imunitní systém

[...]

Alergie na kravské mléko [do souhrnu údajů o přípravku se silami, které nejsou obsažené v Příloze I, je nutné vložit následující upřesnění v závorkách] (následující text se týká pouze přípravku <smyslený název a síla(y)>)

<Smyslený název a síla(y)> obsahuje laktosu <monohydrát laktosy>, která je pomocnou látkou bovinního původu, a může tedy obsahovat stopová množství bílkovin kravského mléka (alergeny kravského mléka). U pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka, kteří byli léčeni pro akutní alergické stavy, byly hlášeny závažné alergické reakce, včetně bronchospasmu a anafylaxe. Přípravek <smyslený název a síla(y)> se nesmí podávat pacientům se známou nebo suspektní alergií na kravské mléko (viz bod 4.3).

U pacientů, kteří jsou léčeni přípravkem <smyslený název a síla(y)> pro akutní alergické stavy a u kterých dojde ke zhoršení příznaků nebo kteří vykazují nové alergické příznaky (viz bod 4.3), je třeba vzít v úvahu potenciální alergii na bílkoviny kravského mléka. Podávání přípravku <smyslený název a síla(y)> se musí ukončit a pacienta je třeba odpovídajícím způsobem léčit.

[...]

Označení na obalu

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

[...]

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Je nutno vložit následující upozornění]

Nepodávejte pacientům s alergií na kravské mléko.

[...]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

[...]

6. JINÉ

[Je nutno vložit následující upozornění]

Nepodávejte pacientům s alergií na kravské mléko.

[...]

Příbalová informace

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete přípravek <smyšlený název>

Nepoužívejte <smyšlený název a síla(y)>:

[...]

[Je nutno vložit následující upozornění. U kombinované příbalové informace se silami, které nejsou uvedené v Příloze I, se síla(y) přípravku v Příloze I specifikují v podnadpisu výše]

Jestliže jste alergický(á) na kravské mléko nebo máte podezření na tuto alergii.

[...]

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže se u Vás vyskytuje některý z následujících stavů.

[Je nutno vložit následující upozornění]

[...]

Přípravek <smyšlený název a síla(y)> obsahuje bílkoviny kravského mléka

Jestliže jste alergický(á) na kravské mléko nebo máte podezření na takovou alergii, nesmí Vám být tento přípravek podáván, jelikož může obsahovat stopová množství bílkovin kravského mléka.

U pacientů alergických na kravské mléko se vyskytly závažné alergické reakce.