

Bilag III

Ændringer til relevante sektioner i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer til de relevante sektioner i produktresumeeet og indlægssedlen er resultatet af referral-proceduren.

Produktinformation kan efterfølgende blive opdateret efter behov af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastsat i afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EC.

Den eksisterende produktinformation skal ændres (enten ved indsætning, udskiftning eller sletning af tekst) for at afspejle nedenstående vedtagne ordlyd.

Produktresumé

4.3 Kontraindikationer

[Den følgende kontraindikation skal inkluderes]

[...]

<Lægemidlets (sær)navn styrke(r)> er kontraindiceret til patienter med kendt eller formodet mælkeallergi (se punkt 4.4).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Følgende advarsel skal inkluderes]

Immunsystemet

[...]

Mælkeallergi [Følgende afklaring i parentes skal inkluderes i tilfælde af sammenlagt produktresumé med styrke(r), der ikke er inkluderet i Bilag I] (følgende afsnit gælder kun for <Lægemidlets (sær)navn styrke(r)>)

< Lægemidlets (sær)navn styrke(r)> indeholder hjælpestoffet laktose<monohydrat> fremstillet fra kvæg og kan derfor indeholde spor af mælkeproteiner (allergener fra komælk). Der er blevet rapporteret alvorlige allergiske reaktioner, inklusive bronkospasmer og anafylaksi, hos patienter med allergi over for mælkeproteiner, og som blev behandlet for akutte allergiske reaktioner. Patienter med kendt eller formodet mælkeallergi må ikke få <_Lægemidlets (sær)navn styrke(r)> (se punkt 4.3).

Allergiske reaktioner over for mælkeproteiner bør overvejes hos patienter, der får < Lægemidlets (sær)navn styrke(r)> til behandling af akutte allergiske reaktioner, hvor deres symptomer forværres, eller hvis de udviser nye allergiske symptomer (se punkt 4.3). Administration af < Lægemidlets (sær)navn styrke(r)> bør stoppes, og patientens tilstand bør behandles efter omstændighederne.

[...]

Etikettering

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

[...]

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

[Følgende advarsel skal inkluderes]

Må ikke bruges til patienter med mælkeallergi.

[...]

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS

[...]

6. ANDET

[Følgende advarsel skal inkluderes]

Må ikke bruges til patienter med mælkeallergi.

[...]

Indlægsseddel

[...]

2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> <Lægemidlets (sær)navn>

Brug ikke <Lægemidlets (sær)navn og styrke(r)>:

[...]

[Følgende advarsel bør inkluderes. I tilfælde af sammenlagt indlægsseddel med styrke(r), der ikke er inkluderet i Bilag I, skal styrken af produkterne i bilag I specificeres i den ovenstående overskrift]

Hvis du har allergi eller har formodet allergi over for mælk.

[...]

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før <De> <du> <tager> {X}, hvis du har nogen af følgende tilstande.

[Følgende advarsel skal inkluderes]

[...]

< Lægemidlets (sær)navn styrke(r)> indeholder mælkeproteiner.

Hvis du er allergisk eller har formodet allergi over for mælk, må du ikke få denne medicin, da den kan indeholde spor af mælkeproteiner. Alvorlige allergiske reaktioner er forekommet hos patienter med mælkeallergi.