

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να ενημερωθούν από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους, σε συμφωνία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που παρατίθενται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Οι υφιστάμενες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου, κατά περίπτωση) προκειμένου να αντικατοπτρίζουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση που παρέχεται παρακάτω.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.3 Αντενδείξεις

[Θα πρέπει να συμπεριληφθεί η ακόλουθη αντένδειξη]

[...]

Το <επινοηθείσα ονομασία και περιεκτικότητα(ες)> αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία στο αγελαδινό γάλα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Θα πρέπει να συμπεριληφθεί η ακόλουθη προειδοποίηση]

Επιδράσεις στο ανοσοποιητικό σύστημα

[...]

Αλλεργία στο αγελαδινό γάλα [Θα πρέπει να συμπεριληφθεί η ακόλουθη διασαφήνιση σε παρένθεση, σε περίπτωση συνδυαστικής ΠΧΠ με περιεκτικότητα(ες) που δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I] (οι παρακάτω παράγραφοι ισχύουν μόνο για το <επινοηθείσα ονομασία και περιεκτικότητα(ες)>)

Το <επινοηθείσα ονομασία και περιεκτικότητα(ες)> περιέχει ως έκδοχο <μονοϋδρική> λακτόζη βόειας προέλευσης και μπορεί συνεπώς να περιέχει ίχνη πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος (τα αλλεργιογόνα του αγελαδινού γάλακτος). Έχουν αναφερθεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων βρογχόσπασμου και αναφυλαξίας, σε ασθενείς με αλλεργία στις πρωτεΐνες του αγελαδινού γάλακτος οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία για οξείες αλλεργικές παθήσεις. Σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία στο αγελαδινό γάλα δεν πρέπει να χορηγείται το <επινοηθείσα ονομασία και περιεκτικότητα(ες)> (βλ. παράγραφο 4.3).

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αλλεργικών αντιδράσεων στις πρωτεΐνες του αγελαδινού γάλακτος σε ασθενείς που λαμβάνουν το <επινοηθείσα ονομασία και περιεκτικότητα(ες)> για τη θεραπεία οξέων αλλεργικών παθήσεων των οποίων τα συμπτώματα επιδεινώνονται ή οι οποίοι παρουσιάζουν νέα αλλεργικά συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.3). Η χορήγηση του <επινοηθείσα ονομασία και περιεκτικότητα(ες)> θα πρέπει να διακόπτεται και η κατάσταση του ασθενούς θα πρέπει να αντιμετωπίζεται κατάλληλα.

[...]

Επισήμανση

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

[...]

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

[Θα πρέπει να συμπεριληφθεί μια προειδοποίηση ως εξής]

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία στο αγελαδινό γάλα.

[...]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

[...]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

[Θα πρέπει να συμπεριληφθεί μια προειδοποίηση ως εξής]

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία στο αγελαδινό γάλα.

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

[...]

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το <επινοηθείσα ονομασία>

Μη χρησιμοποιείτε το <επινοηθείσα ονομασία και περιεκτικότητα(ες)>:

[...]

[Θα πρέπει να συμπεριληφθεί μια προειδοποίηση ως εξής. Σε περίπτωση συνδυαστικού φύλλου οδηγιών χρήσης με περιεκτικότητα(ες) που δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I, η(οι) περιεκτικότητα(ες) των προϊόντων στο Παράρτημα I θα πρέπει να καθορίζονται στην παραπάνω υποκεφαλίδα]

Σε περίπτωση αλλεργίας ή πιθανολογούμενης αλλεργίας στο αγελαδινό γάλα.

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις.

[Θα πρέπει να συμπεριληφθεί μια προειδοποίηση ως εξής]

[...]

Το <επινοηθείσα ονομασία και περιεκτικότητα(ες)> περιέχει πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Σε περίπτωση αλλεργίας ή πιθανολογούμενης αλλεργίας στο αγελαδινό γάλα, δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, καθώς μπορεί να περιέχει ίχνη πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος.

Έχουν παρουσιαστεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς με αλλεργία στο αγελαδινό γάλα.