

### **III lisa**

## **Ravimiteabe asjakohaste lõikude parandused**

*Märkus.*

Need parandused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes on tehtud esildismenetluse tulemusena.

Ravimiteavet võivad hiljem uuendada liikmesriigi pädevad asutused koostöös viiteliikmesriigiga, kui see on asjakohane, järgides direktiivi 2001/83/EÜ III köite 4. peatükis kirjeldatud menetlusi.

Olemasolevat ravimiteavet tuleb parandada (vajaduse järgi sisestades, asendades või kustutades teksti), et see kajastaks allpool kirjeldatud kokkulepituid sõnastust.

## Ravimi omaduste kokkuvõte

### 4.3 Vastunäidustused

[Lisada tuleb järgmine vastunäidustus]

[...]

<Väljamõeldud nimetus ja kontsentratsioon(id)> on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev allergia lehmapiimale või kellel seda kahtlustatakse (vt lõik 4.4).

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Lisada tuleb järgmine hoiatus]

#### Toimed immuunsüsteemile

[...]

Lehmapiimaallergia [kui on ühine ravimi omaduste kokkuvõte, tuleb järgmine sulgudes toodud selgitus lisada tugevusele (tugevustele), mida ei ole I lisan nimetatud] (järgmised lõigud rakenduvad ainult <väljamõeldud nimetus ja kontsentratsioon(id)>)

<Väljamõeldud nimetus ja kontsentratsioon(id)> sisaldab abiainena veistelt pärinevat laktoos<monohüdraat>i ja võib seega sisaldada lehmapiimavalkude (lehmapiima allergeenid) jääke. Lehmapiimavalkudele allergilistel patsientidel, kellel raviti allergilist seisundit, teatati raskete allergiliste reaktsioonide, sealhulgas bronhospasmi ja anafülaksia tekkest. Patsientidele, kellel on teadaolev allergia lehmapiimale või kellel seda kahtlustatakse, ei tohi <väljamõeldud nimetus ja kontsentratsioon(id)> manustada (vt lõik 4.3).

Patsientidel, kes saavad ägeda allergia raviks <väljamõeldud nimetus ja kontsentratsioon(id)> ja kelle sümptomid süvenevad või kellel tekivad uued allergia sümptomid (vt lõik 4.3), tuleb kahtlustada allergilist reaktsiooni lehmapiimavalkudele. <Väljamõeldud nimetus ja kontsentratsioon(id)> manustamine tuleb lõpetada ja patsienti ravida vastavalt tema seisundile.

[...]

## Pakendi märgistus

### VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

#### PAPPKARP

[...]

<b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b>
---

[Lisada tuleb järgmine hoiatus]

Mitte kasutada lehmapiimaallergiaga patsientidel.

[...]

### MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

## VIAAL

[...]

<b>6. MUU</b>
---------------

*[Lisada tuleb järgmine hoiatus]*

Mitte kasutada lehmapiimaallergiaga patsientidel.

[...]

## Pakendi infoleht

[...]

### 2. Mida on vaja teada enne <väljamõeldud nimetus> kasutamist

#### Ärge kasutage <väljamõeldud nimetus ja kontsentratsioon(id)>:

[...]

*[Lisada tuleb järgmine hoiatus. Kui ravimi tugevust (tugevusi) ei ole I lisanimetatud, tuleb kombineeritud pakendi infolehtede korral I lisanimetatud ravimite tugevust (tugevusi) täpsustada ülaltoodud alapealkirjas]*

kui olete lehmapiima suhtes allergiline või kui seda kahtlustatakse.

[...]

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on ükskõik milline järgmistest seisunditest.

*[Lisada tuleb järgmine hoiatus]*

[...]

<väljamõeldud nimetus ja kontsentratsioon(id)> sisaldab lehmapiimavalke

Kui olete lehmapiima suhtes allergiline või kui seda kahtlustatakse, ei tohi teile seda ravimit anda, sest see võib sisaldada lehmapiimavalkude jääke. Lehmapiima suhtes allergilistel patsientidel on esinenud raskeid allergilisi reaktsioone.