

Liite III

Muutokset tuoteinformaation asianmukaisiin kohtiin

Huomaa:

Lausuntopyyntömenettelyssä (referral) on päätetty seuraavista muutoksista valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin.

Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat nyt tarvittaessa päivittää tuoteinformaation yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa määrättyjen menettelyjen mukaan.

Seuraavat yhteisesti sovitut sanamuodot on vietävä nykyiseen tuoteinformaatioon (joko lisäämällä uutena tekstinä, korvaamalla nykyinen teksti tai poistamalla nykyistä tekstiä tarpeen mukaan).

Valmisteyhteenvedo

4.3 Vasta-aiheet

[Lisää seuraava vasta-aihe]

[...]

<Kauppanimi ja vahvuus (vahvuudet)> on vasta-aiheinen potilaille, joilla on tiedetty tai epäilty allergia lehmänmaidolle (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Lisää seuraava varoitus]

Vaikutukset immuunijärjestelmään

[...]

Lehmänmaitoallergia [Lisää seuraava sulkeissa oleva selvennös, jos useille vahvuuksille yhteinen SmPC sisältää vahvuuden (vahvuuksia), jota/joita ei ole mainittu liitteessä I] (kaksi seuraavaa kappaletta koskee vain <Kauppanimi ja vahvuus (vahvuudet) -valmistetta>)

<Kauppanimi ja vahvuus (vahvuudet)> sisältää apuaineena nautaperäistä laktoosi<monohydraattia>, joten se saattaa sisältää jäämiä lehmänmaidon proteiineista (lehmänmaidon allergeenit). Vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien bronkospasmi ja anafylaksi, on ilmoitettu lehmänmaidon proteiineille allergisilla potilailla, jotka saivat hoitoa akuuttiin allergiseen tilaan. <Kauppanimi ja vahvuus (vahvuudet)> -valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on tiedetty tai epäilty allergia lehmänmaidolle (ks. kohta 4.3).

Jos <Kauppanimi ja vahvuus (vahvuudet)> -valmistetta akuuttiin allergiseen tilaan saavan potilaan oireet pahenevat tai hänellä ilmenee uusia allergisia oireita, kyseessä voi olla lehmänmaidon proteiinien aiheuttama allerginen reaktio (ks. kohta 4.3). <Kauppanimi ja vahvuus (vahvuudet)> -valmisteen anto on lopetettava ja potilaalle on annettava asianmukaista hoitoa.

[...]

Myyntipäällysmarkinnat

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

[...]

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[Lisää seuraava varoitus]

Älä käytä potilaalle, jolla on lehmänmaitoallergia.

[...]

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

INJEKTIONPULLO

[...]

6. MUUTA

[Lisää seuraava varoitus]

Älä käytä potilaalle, jolla on lehmänmaitoallergia.

[...]

Pakkausseloste

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat <Kauppanimi>-valmistetta

Älä käytä < Kauppanimi ja vahvuus (vahvuudet) > -valmistetta:

[...]

[Lisää seuraava varoitus. Jos useille vahvuuksille yhteinen pakkausseloste sisältää vahvuuksia, joita ei ole ilmoitettu liitteessä I, valmisteiden liitteessä I mainittu vahvuus (mainitut vahvuudet) on lisättävä edellä olevaan alaotsikkoon]

Jos olet allerginen lehmänmaidolle tai sitä epäillään.

[...]

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista.

[Lisää seuraava varoitus]

[...]

<Kauppanimi ja vahvuus (vahvuudet)> sisältää lehmänmaidon valkuaisaineita

Jos olet allerginen lehmänmaidolle tai sitä epäillään, tämä lääke ei sovi sinulle, koska se saattaa sisältää lehmänmaidon valkuaisaineiden jäämiä. Lehmänmaidolle allergisilla potilailla on ilmennyt vakavia allergisia reaktioita.