

### **Prilog III.**

#### **Izmjene i dopune odgovarajućih dijelova informacija o lijeku**

*Napomena:*

Ove izmjene i dopune odgovarajućih dijelova Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela država članica mogu, prema potrebi, naknadno ažurirati informacije o lijeku u dogovoru s referentnom državom članicom, u skladu s postupcima utvrđenima u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Postojeće informacije o lijeku bit će izmijenjene (tekst umetnut, zamijenjen ili izbrisan prema potrebi) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu kao što je navedeno u nastavku.

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 4.3 Kontraindikacije

*[Potrebno je uključiti sljedeću kontraindikaciju]*

[...]

<Novoizumljeno ime i jačina(e)> je kontraindiciran(a) u bolesnika s poznatom alergijom na kravlje mlijeko ili sumnjom na nju (vidjeti dio 4.4).

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

*[Potrebno je uključiti sljedeće upozorenje]*

#### Učinci na imunološki sustav

[...]

Alergija na kravlje mlijeko [Potrebno je uključiti sljedeće objašnjenje u zagradama u slučaju kombiniranog sažetka opisa svojstava lijeka s jačinom (jačinama) koja nije(nisu) uključena(e) u Prilog I.] (sljedeći odlomci odnose se samo na <novoizumljeno ime i jačina(e)>)

<Novoizumljeno ime i jačina(e)> sadrži laktozu <hidrat> goveđeg porijekla kao pomoćnu tvar te stoga može sadržavati proteine kravljeg mlijeka u tragovima (alergeni kravljeg mlijeka). Ozbiljne alergijske reakcije, uključujući bronhospazam i anafilaksiju, prijavljene su u bolesnika koji su alergični na proteine kravljeg mlijeka, a koji su primali terapiju za akutna alergijska stanja. Bolesnici s poznatom alergijom na kravlje mlijeko ili sumnjom na nju ne smiju primati <novoizumljeno ime i jačina(e)> (vidjeti dio 4.3).

Alergijske reakcije na proteine kravljeg mlijeka je potrebno uzeti u obzir u bolesnika koji primaju <novoizumljeno ime i jačina(e)> za liječenje akutnih alergijskih stanja u kojih se simptomi pogoršavaju ili u kojih se javljaju novi alergijski simptomi (vidjeti dio 4.3). Potrebno je prekinuti primjenu <novoizumljeno ime i jačina(e)>, a stanje bolesnika liječiti na odgovarajući način.

[...]

## Označivanje

### PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

#### KUTIJA

[...]

<b>6. 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO</b>
---

*[Potrebno je uključiti upozorenje kako slijedi]*

Ne primjenjivati u bolesnika s alergijom na kravlje mlijeko.

[...]

## PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

### BOČICA

[...]

<b>7. 6. DRUGO</b>
--------------------

*[Potrebno je uključiti upozorenje kako slijedi]*

Ne primjenjivati u bolesnika s alergijom na kravlje mlijeko.

[...]

### Uputa o lijeku

[...]

#### 2. Što morate znati prije nego primite <novoizumljeno ime>

##### **Nemojte primjenjivati <novoizumljeno ime i jačina(e)>:**

[...]

*[Potrebno je uključiti upozorenje kako slijedi. U slučaju kombinirane upute o lijeku s jačinom (jačinama) koja(e) nije(nisu) uključena(e) u Prilog I., jačina(e) lijeka(ova) u Prilogu I. treba(ju) biti navedena(e) u podnaslovu iznad]*

Ako ste alergični ili se sumnja da ste alergični na kravlje mlijeko.

[...]

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite ovaj lijek ako imate bilo koje od sljedećih stanja.

*[Potrebno je uključiti upozorenje kako slijedi]*

[...]

<novoizumljeno ime i jačina(e)> sadrži proteine kravljeg mlijeka

Ako ste alergični na kravlje mlijeko ili se sumnja na to, ne smijete primiti ovaj lijek jer može sadržavati proteine kravljeg mlijeka u tragovima. U bolesnika koji su alergični na kravlje mlijeko pojavile su se ozbiljne alergijske reakcije.