

III. Melléklet

- A termékre vonatkozó információk módosítása a PRAC ajánlásai szerint

[Az I. Függelékben felsorolt valamennyi termék esetében: a termékre vonatkozóan jelenleg érvényes információkat módosítani kell (szöveg beszúrása, cseréje vagy törlése, értelemszerűen) oly módon, hogy azok tükrözzék az alábbiakban közölt közösen elfogadott szövegezést]

A termék tulajdonságainak összefoglalása (alkalmazási előírás, SPC)

4.3 Ellenjavallatok

[Az alábbi ellenjavallatot fel kell tüntetni]

[...]

A(z) <Fantázianév és erősség(ek)> ellenjavallt ismert vagy gyanított tehéntej-allergiában szenvedő betegeknél (lásd a 4.4. pontot).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Az alábbi figyelmeztetést fel kell tüntetni]

Az immunrendszerre kifejtett hatások

[...]

Tehéntej-allergia [Az alábbi, zárójelben szereplő pontosítást fel kell tüntetni olyan összevont SmPC esetében, amely az I. Függelékben fel nem sorolt erőssége(ke)t tartalmaz] (az alábbi bekezdések csak a(z) <fantázianév és erősség(ek)>-re vonatkoznak)

A(z) <fantázianév és erősség(ek)> segédanyagként szarvasmarha eredetű laktóz(t) <- monohidrátot> tartalmaz, és ezért nyomokban tehéntej-fehérjéket (a tehéntejből származó allergéneket) tartalmazhat. Súlyos allergiás reakciókról, például bronchospasmusról vagy anaphylaxiáról számoltak be olyan tehéntej-fehérjékre allergiás betegeknél, akiket akut allergiás állapot miatt kezeltek. A(z) <fantázianév és erősség(ek)> nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismert vagy gyanított tehéntej-allergiában szenvednek (lásd a 4.3. pontot).

A tehéntej-fehérjékkal szembeni allergiás reakciók lehetőségére gondolni kell az olyan betegeknél, akik akut allergiás állapot miatt <fantázianév és erősség(ek)> kezelésben részesülnek, amelynek során a tünetek súlyosbodnak vagy új allergiás tünetek lépnek fel (lásd a 4.3. pontot). A(z) <fantázianév és erősség(ek)> alkalmazását le kell állítani, és a beteg állapotát ennek megfelelően kell kezelni.

[...]

Címkeszöveg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

[...]

7. EGYÉB KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES(EK)

[Az alábbiak szerinti figyelmeztetést kell feltüntetni]

Tehéntej-allergiában szenvedő betegeknél nem alkalmazható.

[...]

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AMPULLA

[...]

6. EGYÉB

[Az alábbiak szerinti figyelmeztetést kell feltüntetni]

Tehéntej-allergiában szenvedő betegeknél nem alkalmazható.

[...]

A csomagoláshoz mellékelt tájékoztató

[...]

2. Tudnivalók a(z) <fantázianév> alkalmazásának megkezdése előtt

Ne alkalmazza a(z) <fantázianév és erősség(ek)>-et az alábbi esetekben:

[...]

[Az alábbiak szerinti figyelmeztetést kell feltüntetni. Olyan összevont beteg tájékoztató esetében, amely az I. Függelékben fel nem sorolt erőssége(ke)t tartalmaz, a fenti alcím alatt meg kell adni az I. Függelékben felsorolt termék-erőssége(ke)t]

Ha Ön allergiás vagy gyaníthatóan allergiás a tehéntejre.

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől a gyógyszer szedésének elkezdése előtt, ha az alább felsorolt állapotok bármelyikében szenved.

[Az alábbiak szerinti figyelmeztetést kell feltüntetni]

[...]

A(z) <fantázianév és erősség(ek)> tehéntej-fehérjéket tartalmaz.

Ha Ön allergiás vagy gyaníthatóan allergiás a tehéntejre, akkor nem kaphatja ezt a gyógyszert, mivel az nyomokban tehéntej-fehérjéket tartalmaz. Tehéntej-allergiában szenvedő betegeknél súlyos allergiás reakciók fordultak elő.