

## **Viðauki III**

### **Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum**

*Athugið:*

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli eru niðurstöður málskotsferlisins.

Lyfjaupplýsingarnar mega því næst vera uppfærðar af yfirvöldum í aðildarlanda í samráði við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við málsmeðferðarreglur sem mælt er fyrir um í 4. kafla í III. bálki tilskipunar 2001/83/EB.

Breyta skal núverandi lyfjaupplýsingum (bæta við texta, skipta út eða eyða, eftir því sem við á) í samræmi við samþykkt orðalag eins og það kemur fram hér fyrir neðan.

## Samantekt á eiginleikum lyfs

### 4.3 Frábendingar

[Bæta skal við eftirfarandi frábendingu]

[...]

<Sérheiti og styrkleiki(-ar)> má ekki nota handa sjúklingum sem vitað er eða grunur leikur á að séu með ofnæmi fyrir kúamjólki (sjá kafla 4.4).

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum]

#### Áhrif á ónæmiskerfi

[...]

Ofnæmi fyrir kúamjólki [eftirfarandi skýring í hornklofum skal fylgja ef um er að ræða samsetta samantekt á eiginleikum lyfsins með styrkleikum sem ekki koma fram í Viðauka I] (eftirfarandi efnisgreinar eiga aðeins við um <sérheiti og styrkleiki (-ar)>)

<Sérheiti og styrkleiki (-ar)> inniheldur laktósa <einhýdrat> úr nautgripaafurðum sem hjálparefni og getur því innihaldið snefilmagn af próteini úr kúamjólki (ofnæmisvaldur í kúamjólki). Tilkynnt hefur verið um alvarleg ofnæmisviðbrögð, meðal annars berkjukrampa og bráðaofnæmi, hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir próteinum úr kúamjólki sem fengu meðferð við bráðu ofnæmi. Sjúklingar sem vitað er eða grunur leikur á að séu með ofnæmi fyrir kúamjólki mega ekki fá <sérheiti og styrkleiki (-ar)> (sjá kafla 4.3).

Hafa skal í huga ofnæmisviðbrögð við próteinum úr kúamjólki hjá sjúklingum sem fá <sérheiti og styrkleiki (-ar)> til meðferðar við bráðu ofnæmi þegar einkennin versna eða ný ofnæmiseinkenni koma fram (sjá kafla 4.3). Stöðva skal gjöf <sérheiti og styrkleiki (-ar)> og veita sjúklingi viðeigandi meðferð.

[...]

## Áletranir

### UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

#### ASKJA

[...]

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNARORÐ, EF MEÐ ÞARF

[Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum]

Notið ekki hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir kúamjólk.

[...]

## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA HETTUGLAS

[...]

### 6. ANNAÐ

*[Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum]*

Notið ekki hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir kúamjólk.

[...]

## Fylgiseðill

[...]

### 2. Áður en byrjað er að nota <sérheiti>

**Ekki má nota <sérheiti og styrkleiki (-ar)>:**

[...]

*[Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum. Ef um er að ræða samsettan fylgiseðil með styrkleika (-um) sem ekki kemur (koma) fram í Viðauka I, skal tilgreina þann (þá) styrkleika lyfja sem kemur (koma) fram í Viðauka I í undirfyrirsögninni hér fyrir ofan]*

Ef þú ert með eða grunur leikur á að þú sért með ofnæmi fyrir kúamjólk.

[...]

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þetta lyf er notað ef þú ert með eitthvern af eftirfarandi sjúkdómum.

*[Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum]*

[...]

<Sérheiti og styrkleiki (-ar)> inniheldur prótein úr kúamjólk

Ef um er að ræða ofnæmi eða grunur leikur á að þú sért með ofnæmi fyrir kúamjólk, mátt þú ekki fá þetta lyf þar sem það getur innihaldið snefilmagn af próteini úr kúamjólk. Alvarleg ofnæmisviðbrögð hafa komið fram hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir kúamjólk.