

### **III pielikums**

#### **Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos un apakšpunktos**

*Piezīme:*

Šie grozījumi attiecīgajās zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas punktos un apakšpunktos ir vērtējumprocedūras rezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes, sadarbojoties ar atsauces dalībvalsti, var pēc vajadzības atjaunot zāļu aprakstu saskaņā ar procedūrām, kas izklāstītas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

Pašreizējā zāļu informācijā ir jāveic grozījumi (teksta ievietošana, aizstāšana vai dzēšana pēc vajadzības), lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu, kā norādīts zemāk.

## Zāļu apraksts

### 4.3. Kontrindikācijas

[Šajā apakšpunktā ir jāiekļauj zemāk minētā kontrindikācija]

[...]

<Piešķirtais nosaukums un stiprums(i)> ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir alerģija pret govju pienu vai ir aizdomas par to (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā ir jāiekļauj zemāk minētais brīdinājums]

#### Iedarbība uz imūnsistēmu

[...]

Govs piena alerģija [Zemāk minētais precizējums iekavās ir jāiekļauj gadījumā, ja kombinēts zāļu apraksts ar stiprumu(-iem) nav iekļauts I pielikumā] (zemāk minētās rindkopas attiecas tikai uz <piešķirtais nosaukums un stiprums(-i)>)

<Piešķirtais nosaukums un stiprums(-i)> kā palīgvielu satur liellopu izcelsmes laktozi <monohidrātu> un tādēļ var saturēt govju piena olbaltumvielu (govju piena alergēnu) zīmes. Ir ziņots par nopietnām alerģiskām reakcijām, tostarp bronhu spazmām un anafilaksi, pacientiem, kuriem ir alerģija pret govju piena olbaltumvielām un kuriem tika ārstēts akūts alerģisks stāvoklis. Pacienti, kuriem ir alerģija pret govju pienu vai ir aizdomas par to, nedrīkst lietot <piešķirtais nosaukums un stiprums(i)> (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pacientiem, kas akūta alerģiska stāvokļa ārstēšanai saņem <piešķirtais nosaukums un stiprums(i)> un kuru simptomi kļūst izteiktāki vai kuriem parādās jauni alerģiski simptomi, jāapsver alerģiskas reakcijas pret govju piena olbaltumvielām iespējamība (skatīt 4.3. apakšpunktu). <Piešķirtais nosaukums un stiprums(i)> lietošana ir jāpārtrauc, un pacientam ir jāsaņem atbilstoša ārstēšana.

[...]

## Marķējuma teksts

### INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

#### KASTĪTE

[...]

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

[Brīdinājums ir jāiekļauj šādi]

Nelietot pacientiem ar govju piena alerģiju.

[...]

### MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

## FLAKONS

[...]

### 6. CITA

*[Brīdinājums ir jāiekļauj šādi]*

Nelietot pacientiem ar govju piena alerģiju.

[...]

## Lietošanas instrukcija

[...]

### 2. Kas Jums jāzina pirms <piešķirtais nosaukums> lietošanas

**Nelietojiet <piešķirtais nosaukums un stiprums(-i)>:**

[...]

*[Brīdinājums ir jāiekļauj šādi. Gadījumā, ja kombinēta lietošanas instrukcija ar zāļu stiprumu(-iem) nav iekļauta I pielikumā, zāļu stiprums(-i) I pielikumā ir jāprecizē apakšvirsrakstā, kas minēts augstāk]*

Ja Jums ir alerģija pret govju pienu vai ir aizdomas par to.

[...]

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums ir kāds no zemāk minētajiem stāvokļiem, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

*[Brīdinājums ir jāiekļauj šādi]*

[...]

<piešķirtais nosaukums un stiprums(i)> satur govju piena olbaltumvielas

Ja Jums ir alerģija pret govju pienu vai ir aizdomas par to, Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, jo tās var saturēt govju piena olbaltumvielu zīmes. Pacientiem ar alerģiju pret govju pienu ir bijušas nopietnas alerģiskas reakcijas.