

Anness III

Emendi għal sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' referenza.

L-infurmazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, f'komunikazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stipulati f'Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

L-informazzjoni dwar il-prodott eżistenti għandha tiġi emendata (inseriment, sostituzzjoni jew tneħħija tat-test kif xieraq) sabiex tirrifletti l-kliem li ntlahaq qbil fuqu kif ipprovdut hawn taħt.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Għandha tiddaħħal il-kontraindikazzjoni li ġejja]

[...]

<Isem ivvintat u qawwa(iet)> huwa kontraindikata f'pazjenti b'allergija magħrufa jew suspettata għall-ħalib tal-baqar (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Għandha tiddaħħal it-twissija li ġejja]

Effetti fuq is-Sistema Immuni

[...]

Allergija għall-ħalib tal-baqar [II-kjarifika li ġejja fil-parentesi għandha tiddaħħal f'każ ta' SmPC ikkombinat b'qawwa(iet) li mhijiex(mhumiex) inkluża(i) fl-Anness I] (il-paragrafi li ġejjin japplikaw biss għal <isem ivvintat u qawwa(iet)>)

<Isem ivvintat u qawwa(iet)> fih il-lattożju <monoidrat> prodott mill-orijini bovina bħala eċċipjent u għalhekk jista' jkun fih ammonti żgħar ħafna ta' proteini tal-ħalib tal-baqar (I-allergeni tal-ħalib tal-baqar). Ġew irrappurtati reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż bronkospazmu u anafilassi, f'pazjenti allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqar li ġew ikkurati għal kondizzjonijiet allergiċi akuti. Il-pazjenti b'allergija magħrufa jew suspettata għall-ħalib tal-baqar m'għandhomx jingħataw <isem ivvintat u qawwa(iet)> (ara sezzjoni 4.3).

Għandhom jiġu kkunsidrati r-reazzjonijiet allergiċi għall-proteini tal-ħalib tal-baqar f'pazjenti li jirċievu <isem ivvintat u qawwa(iet)> għall-kura ta' kondizzjonijiet allergiċi akuti li s-sintomi tagħhom jiggravaw jew li juru sintomi allergiċi ġodda (ara sezzjoni 4.3). L-għoti ta' <isem ivvintat u qawwa(iet)> għandu jitwaqqaf, u l-kondizzjoni tal-pazjent għandha tiġi kkurata kif xieraq.

[...]

Tikkettar

TAGHRIF LI GħANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

[...]

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

[Għandha tiddaħħal twissija kif ġej]

Tużax f'pazjenti allergiċi għall-ħalib tal-baqar.

[...]

TAGHRIF MINIMU LI GħANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN

KUNJETT

[...]

6. OĦRAJN

[Għandha tiddaħħal twissija kif ġej]

Tużax f'pazjenti allergiċi għall-ħalib tal-baqar.

[...]

Fuljett ta' tagħrif

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata <isem ivvintat>

Tużax <isem ivvintat u qawwa(iet)>:

[...]

[Għandha tiddaħħal twissija kif ġej. F'każ ta' fuljett ta' tagħrif ikkombinat b'qawwa(iet) li mhijiex(mhumiex) inkluża(i) fl-Anness I, il-qawwa(iet) tal-prodotti fl-Anness I għandha(hom) tiġi(jiġu) speċifikata(i) fis-subintestatura ta' hawn fuq]

Jekk inti allergiku/a għal jew jekk hemm suspett li inti allergiku/a għall-ħalib tal-baqar.

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin.

[Għandha tiddaħħal twissija kif ġej]

[...]

<isem ivvintat u qawwa(iet)> fih il-proteini tal-ħalib tal-baqar

Jekk inti allergiku/a jew hemm suspett li inti allergiku/a għall-ħalib tal-baqar, m'għandekx tingħata din il-medicina peress li jista' jkun fiha ammonti żgħar ħafna ta' proteini tal-ħalib tal-baqar. Kien hemm reazzjonijiet allergiċi serji f'pazjenti allergiċi għall-ħalib tal-baqar.