

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen in de relevante rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters zijn de uitkomst van de Referral-procedure.

De productinformatie kan, indien nodig, vervolgens door de bevoegde instanties van de Lidstaat bijgewerkt worden, in samenspraak met de referentielidstaat (RMS), in overeenstemming met de procedures die zijn beschreven in hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

De bestaande productinformatie zal worden gewijzigd (door middel van het invoegen, vervangen of verwijderen van de tekst, voor zover nodig) zodat deze overeenstemt met de overeengekomen bewoordingen, zoals hieronder weergegeven.

Samenvatting van de productkenmerken

4.3 Contra-indicaties

[De volgende contra-indicatie dient te worden toegevoegd]

[...]

<Fantasiennaam en sterkte(s)> is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of vermoede allergie voor koemelk (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd]

Effecten op het immuunsysteem

[...]

Koemelkallergie [De volgende uitleg tussen haakjes dient te worden toegevoegd in geval van een gecombineerde Samenvatting van de productkenmerken met sterktes die niet in Bijlage I zijn opgenomen] (de volgende paragrafen zijn alleen van toepassing op <fantasiennaam en sterkte(s)>)

<Fantasiennaam en sterkte(s)> bevat(ten) lactose<-monohydraat> van boviene oorsprong als hulpstof en kan/kunnen daarom sporen van koemelkeiwitten (de allergenen van koemelk) bevatten. Er zijn ernstige allergische reacties, waaronder bronchospasmen en anafylaxie, gemeld bij patiënten die allergisch waren voor koemelkeiwitten en die werden behandeld voor acute allergische aandoeningen. Patiënten met een bekende of vermoede allergie voor koemelk mogen <fantasiennaam en sterkte(s)> niet toegediend krijgen (zie rubriek 4.3).

Er dient rekening te worden gehouden met allergische reacties op koemelkeiwitten bij patiënten die <fantasiennaam en sterkte(s)> krijgen voor de behandeling van acute allergische aandoeningen bij wie symptomen verergeren of die nieuwe allergische symptomen krijgen (zie rubriek 4.3).

Toediening van <fantasiennaam en sterkte(s)> dient te worden gestopt, en de aandoening van de patiënt dient op gepaste wijze te worden behandeld.

[...]

Etikettering

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

[...]

| |
|--|
| 7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG |
|--|

[Een waarschuwing als hieronder dient te worden toegevoegd]

Niet gebruiken bij patiënten met koemelkallergie.

[...]

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON

[...]

6. OVERIGE

[Een waarschuwing als hieronder dient te worden toegevoegd]

Niet gebruiken bij patiënten met koemelkallergie.

[...]

-

Bijsluiter

[...]

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

[...]

[Een waarschuwing als hieronder dient te worden toegevoegd. In geval van een gecombineerde bijsluiter met sterkte(s) die niet in Bijlage I zijn opgenomen, dient/dienen de sterkte(s) van producten in Bijlage I te worden gespecificeerd in de hierboven genoemde onderkop]

U bent allergisch, of er is een vermoeden dat u allergisch bent, voor koemelk.

[...]

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt als u een van de volgende aandoeningen heeft.

[Een waarschuwing als hieronder dient te worden toegevoegd]

[...]

<fantasiennaam en sterkte(s)> bevat(ten) koemelkeiwitten

Als u allergisch bent, of als er een vermoeden is dat u allergisch bent, voor koemelk, mag dit geneesmiddel niet aan u worden gegeven, omdat het sporen van koemelkeiwitten kan bevatten. Patiënten die allergisch waren voor koemelk hebben ernstige allergische reacties gehad.