

Vedlegg III

Endringer i relevante avsnitt i preparatomtale og pakningsvedlegg

Merk:

Disse endringene i relevante avsnitt i preparatomtale og pakningsvedlegg er resultatet av voldgiftsproseduren.

Produktinformasjonen kan deretter oppdateres av myndighetene i medlemslandet, i samarbeid med referanselandet hvis hensiktsmessig, i samsvar med prosedyrene som er nedfelt i kapittel 4 i avsnitt III av Direktiv 2001/83/EF.

Den eksisterende produktinformasjonen skal endres (innsetting, erstatning eller sletting av tekst etter behov) for å gjenspeile den godkjente ordlyden som angitt nedenfor.

Preparatomtale

4.3 Kontraindikasjoner

[Følgende kontraindikasjon skal legges til]

[...]

<Legemidlets navn og styrke(r)> er kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt allergi mot kumelk (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[Følgende advarsel skal legges til]

Effekt på immunforsvaret

[...]

Kumelkallergi [Følgende tydeliggjøring i parentes bør inkluderes ved bruk av kombinert preparatomtale med styrke(r) som ikke er inkludert i vedlegg I] (følgende avsnitt gjelder kun for <legemidlets navn og styrke(r)>)

<Legemidlets navn og styrke(r)> inneholder laktose <monohydrat> produsert fra bovint opphav som et hjelpestoff, og kan derfor inneholde spor av kumelkproteiner (allergenene i kumelk). Alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert bronkospasme og anafylaksi, ble rapportert hos pasienter som var allergiske mot kumelkproteiner, og som ble behandlet for akutte allergiske tilstander. <Legemidlets navn og styrke(r)> må ikke administreres til pasienter med kjent eller mistenkt allergi mot kumelk (se pkt. 4.3).

Allergiske reaksjoner på kumelkproteiner bør vurderes hos pasienter som får <legemidlets navn og styrke(r)> til behandling av akutte allergiske tilstander der symptomene forverres eller der nye allergiske symptomer oppstår (se pkt. 4.3). Administrasjon av <legemidlets navn og styrke(r)> bør stoppes, og pasientens tilstand bør behandles tilsvarende.

[...]

Merking

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

[...]

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

[En advarsel skal legges til på følgende vis]

Skal ikke brukes på pasienter med kumelkallergi.

[...]

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS

[...]

6. ANNET

[En advarsel skal legges til på følgende vis]

Skal ikke brukes på pasienter med kumelkallergi.

[...]

Pakningsvedlegg

[...]

2. Hva du må vite før du bruker <legemidlets navn>

Bruk ikke <legemidlets navn og styrke(r)>:

[...]

[En advarsel skal inkluderes på følgende vis. Ved bruk av kombinert pakningsvedlegg med styrke(r) som ikke er inkludert i vedlegg I, bør styrke(r) for legemidler i vedlegg I spesifiseres i undertittelen over]

Dersom du er allergisk eller det er mistanke om at du kan være allergisk mot kumelk.

[...]

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet hvis du har noen av følgende lidelser.

[En advarsel skal legges til på følgende vis]

[...]

<Legemidlets navn og styrke(r)> inneholder kumelkproteiner

Hvis du er allergisk eller det er mistanke om at du kan være allergisk mot kumelk, må du ikke ta dette legemidlet, da det kan inneholde spor av kumelkproteiner. Alvorlige allergiske reaksjoner har oppstått hos pasienter som er allergiske mot kumelk.