

ANEKS III

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktu leczniczego

Uwaga:

Niniejsze zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta są wynikiem procedury arbitrażowej.

Druki informacyjne mogą być uaktualniane przez właściwe władze państwa członkowskiego we współpracy z odpowiednim referencyjnym państwem członkowskim, zależnie od wymagań, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

Obowiązujące druki informacyjne produktu leczniczego należy zmienić (poprzez, odpowiednio, wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia uzgodnionych sformułowań, jak przedstawiono poniżej.

Charakterystyka produktu leczniczego

4.3 Przeciwwskazania

[Należy dodać następujące przeciwwskazanie]

[...]

Produkt <nazwa własna i moc(e)> jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem alergii na mleko krowie (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[Należy dodać następujące ostrzeżenie]

Działanie układu immunologicznego

[...]

Alergia na mleko krowie [w przypadku wspólnej ChPL, która dotyczy mocy nieuwzględnionych w aneksie I, należy zamieścić następujące wyjaśnienie w nawiasach] (poniższe akapity dotyczą wyłącznie produktu <nazwa własna i moc(e)>)

Produkt <nazwa własna i moc(e)> zawiera substancję pomocniczą laktozę <jednowodną> pochodzącą z mleka krowiego i dlatego może zawierać śladowe ilości białek mleka krowiego (alergenów mleka krowiego). U pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego, którzy byli leczeni z powodu ostrych chorób alergicznych, zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne, w tym skurcz oskrzeli i anafilaksję. Pacjentom z rozpoznaniem lub podejrzeniem alergii na mleko krowie nie wolno podawać produktu <nazwa własna i moc(e)> (patrz punkt 4.3).

Jeśli u pacjentów leczonych produktem <nazwa własna i moc(e)> z powodu ostrych chorób alergicznych dojdzie do nasilenia dotychczasowych objawów lub pojawienia się nowych objawów alergii, należy rozważyć wystąpienie reakcji alergicznej na białka mleka krowiego (patrz punkt 4.3). Należy zaprzestać podawania produktu <nazwa własna i moc(e)> a pacjenta poddać odpowiedniemu leczeniu.

[...]

Oznakowanie opakowań

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

[...]

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[Należy dodać następujące ostrzeżenie]

Nie stosować u pacjentów uczulonych na mleko krowie.

[...]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

FIOŁKA

[...]

6. INNE

[Należy dodać następujące ostrzeżenie]

Nie stosować u pacjentów uczulonych na mleko krowie.

[...]

Ulotka dla pacjenta

[...]

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Kiedy nie stosować leku <nazwa własna i moc(e)>:

[...]

[Należy dodać poniższe ostrzeżenie. W przypadku wspólnej ulotki dla pacjenta, która dotyczy mocy nieuwzględnionych w aneksie I, moc(e) produktów opisane w aneksie I należy wyszczególnić w powyższym podpunkcie.]

Jeśli pacjent jest uczulony lub podejrzewa się, że jest uczulony na mleko krowie.

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z następujących schorzeń.

[Należy dodać następujące ostrzeżenie]

[...]

Lek <nazwa własna i moc(e)> zawiera białka mleka krowiego.

Jeśli pacjent jest uczulony lub podejrzewa się, że jest uczulony na mleko krowie, nie wolno mu podawać tego leku, ponieważ może on zawierać śladowe ilości białek mleka krowiego. U pacjentów uczulonych na mleko krowie występowały ciężkie reakcje alergiczne.