

Anexa III

Modificări ale secțiunilor relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospect

Notă:

Aceste modificări ale secțiunilor relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectului sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din Statele Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după caz, conform procedurilor prevăzute în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

Informațiile existente privind produsul se vor modifica (inserarea, înlocuirea sau eliminarea textului, după caz) pentru a reflecta formularea agreată, așa cum este descris mai jos.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

4.3 Contraindicații

[Următoarea contraindicație trebuie inclusă]

[...]

<nume inventat și concentrația (concentrațiile)> este contraindicat la pacienții cu o alergie cunoscută sau suspectată la laptele de vacă (vezi punctul 4.4)

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Următoarea atenționare trebuie inclusă]

Efecte asupra sistemului imunitar

[...]

Alergie la laptele de vacă [Următoarele clarificări din paranteză trebuie incluse în cazul Rezumatului caracteristicilor produsului combinat pentru mai multe concentrații, care nu sunt incluse în Anexa I (următoarele paragrafe se aplică numai în cazul < nume inventat și concentrația(concentrațiile)>)

<nume inventat și concentrația(concentrațiile)> conține lactoză <monohidrat> de origine bovină, ca excipient și, prin urmare, poate conține urme de proteine din laptele de vacă (alergenii din laptele de vacă). Au fost raportate reacții alergice grave, inclusiv bronhospasm și anafilaxie, la pacienții alergici la proteinele din laptele de vacă care au fost tratați pentru afecțiuni alergice acute. Pacienților cu alergie cunoscută sau suspectată la laptele de vacă nu trebuie să li se administreze < nume inventat și concentrația> (vezi pct. 4.3)

Reacțiile alergice la proteinele din laptele de vacă trebuie luate în considerare la pacienții cărora li se administrează <nume inventat și concentrația(concentrațiile)> pentru tratamentul afecțiunilor alergice acute, la care simptomele se agravează sau care prezintă simptome alergice noi (vezi pct. 4.3). Administrarea <nume inventat și concentrația(concentrațiile)> trebuie întreruptă și afecțiunea pacientului trebuie tratată corespunzător.

[...]

ETICHETAREA

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

[...]

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

[O atenționare trebuie inclusă după cum urmează]

A nu se utiliza la pacienții cu alergii la proteinele din lapte de vacă.

[....]

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI FLACON

[.....]

6. ALTE INFORMAȚII

[O atenționare trebuie inclusă după cum urmează]

A nu se utiliza la pacienții cu alergii la proteinele din lapte de vacă.

[....]

PROSPECTUL

[....]

2 Ce trebuie să știți înainte de a lua <nume inventat și concentrația(concentrațiile)>

Nu utilizați <nume inventat și concentrația(concentrațiile)>

[...]

[O atenționare trebuie inclusă după cum urmează. În cazul unui prospect combinat pentru mai multe concentrații neincluse în Anexa I, concentrația(concentrațiile) produselor din Anexa I trebuie specificată la subpunctul de mai sus]

Dacă sunteți alergic sau sunteți suspectat că sunteți alergic la laptele de vacă.

[...]

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni.

[Se va include o atenționare după cum urmează]

[...]

<nume inventat și concentrația(concentrațiile)> conține proteine din lapte de vacă

Dacă sunteți alergic sau sunteți suspectat de a fi alergic la laptele de vacă, nu trebuie să vi se administreze acest medicament, deoarece poate conține urme de proteine din lapte de vacă. La pacienții alergici la laptele de vacă au apărut reacții alergice grave.