

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku

Poznámka:

Tieto zmeny v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážneho konania („referral“).

Informácia o lieku môže byť následne aktualizovaná príslušnými orgánmi členských štátov v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Existujúce informácie o lieku sa majú zmeniť (vložením, nahradením alebo vymazaním textu podľa potreby) tak, aby odrážali schválené znenie, ako je uvedené nižšie.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.3 Kontraindikácie

[Má sa vložiť nasledovná kontraindikácia]

[...]

<Vymyslený názov a sila (sily)> je kontraindikovaný u pacientov so známou alergiou na kravské mlieko alebo s podozrením na alergiu na kravské mlieko (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Má sa vložiť nasledovné upozornenie]

Účinky na imunitný systém

[...]

Alergia na kravské mlieko [Nasledovné vysvetlenie v zátvorke sa má vložiť v prípade kombinovaného SmPC, keď v Prílohe I nie je uvedená sila (sily)] (nasledovné odseky sa týkajú len <vymyslený názov a sila (sily)>)

<Vymyslený názov a sila (sily)> obsahuje laktózu <monohydrát> získanú z hovädzieho zdroja ako pomocnú látku a preto môže obsahovať stopové množstvá proteínov kravského mlieka (alergénov kravského mlieka). Závažné alergické reakcie, vrátane bronchospazmu a anafylaxie, sa hlásili u pacientov alergických na proteíny kravského mlieka, ktorí sa liečili na akútne alergické stavy. Pacientom so známou alergiou na kravské mlieko alebo s podozrením na alergiu na kravské mlieko sa nesmie podávať <vymyslený názov a sila (sily)> (pozri časť 4.3).

Alergické reakcie na proteíny kravského mlieka sa majú zvážiť u pacientov, ktorí dostávajú <vymyslený názov a sila (sily)> na liečenie akútnych alergických stavov, a dôjde u nich k zhoršeniu príznakov alebo sa u nich objavia nové alergické príznaky (pozri časť 4.3). Podávanie <vymyslený názov a sila (sily)> sa musí ukončiť a stav pacienta sa musí následne liečiť.

[...]

Označenie obalu

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

[...]

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

[Má sa vložiť nasledovné upozornenie]

Nepoužívajte u pacientov s alergiou na kravské mlieko.

[...]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

INJEKČNÁ LIEKOVKA

[...]

6. INÉ

[Má sa vložiť nasledovné upozornenie]

Nepoužívajte u pacientov s alergiou na kravské mlieko.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

[...]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <vymyslený názov>

Nepoužívajte <vymyslený názov a sila (sily)>:

[...]

[Má sa vložiť nasledovné upozornenie. V prípade kombinovanej písomnej informácie pre používateľa, keď v Prílohe I nie je zahrnutá sila (sily), sa sila (sily) liekov v Prílohe I majú špecifikovať vyššie, v podnadpise]

Ak ste alergický na kravské mlieko alebo existuje podozrenie, že ste alergický na kravské mlieko.

[...]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných stavov.

[Má sa vložiť nasledovné upozornenie]

[...]

<vymyslený názov a sila (sily)> obsahuje proteíny kravského mlieka

Ak ste alergický na kravské mlieko alebo existuje podozrenie, že ste alergický na kravské mlieko, nesmie sa vám podať tento liek, pretože môže obsahovať stopové množstvá proteínov kravského mlieka. U pacientov s alergiou na kravské mlieko sa vyskytli závažné alergické reakcie.