

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt av produktinformationen

Observera:

Ändringarna av relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedeln är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan därefter uppdateras av medlemsstatens behöriga myndighet, i samarbete med referensmedlemsstaten när så är lämpligt, i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

Den befintliga produktinformationen ska ändras (infogning, utbyte eller borttagning av text efter vad som är tillämpligt) för att återspegla den överenskomna formulering som återges nedan.

Produktresumé

4.3 Kontraindikationer

[Följande kontraindikation ska inkluderas]

[...]

<Läkemedlets namn och styrka(styrkor)> är kontraindicerat för patienter med känd eller misstänkt allergi mot komjök (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

[Följande varning ska inkluderas]

Effekter på immunsystemet

[...]

Komjölksallergi [Följande förklaring i parentes ska inkluderas i kombinerade produktresuméer med styrka(styrkor) som inte är inkluderade i bilaga I] (följande stycke gäller endast för <läkemedlets namn och styrka(styrkor)>)

<Läkemedlets namn och styrka(styrkor)> innehåller laktos<monohydrat> framställt från bovina källor som hjälpämne och kan därför innehålla spår mängder av komjölksproteiner (allergenerna i komjök). Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive bronkospasm och anafylaxi, har rapporterats hos patienter som är allergiska mot komjölksprotein som behandlats för akuta allergiska tillstånd. Patienter med känd eller misstänkt allergi mot komjök får inte ges <läkemedlets namn och styrka(styrkor)> (se avsnitt 4.3).

Allergiska reaktioner mot komjölksproteiner ska övervägas hos patienter som får <läkemedlets namn och styrka(styrkor)> för behandling av akuta allergiska tillstånd där symtomen förvärras eller som uppvisar nya allergiska symtom (se avsnitt 4.3). Administrering av <läkemedlets namn och styrka(styrkor)> ska stoppas och patienten ska erhålla lämplig behandling.

[...]

Märkning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

[...]

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

[En varning ska inkluderas enligt följande]

Får inte ges till patienter som är allergiska mot komjök.

[...]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA

[...]

6. ÖVRIGT

[En varning ska inkluderas enligt följande]

Får inte ges till patienter som är allergiska mot komjölk.

[...]

Bipacksedel

[...]

2. Vad du behöver veta innan du får <läkemedlets namn>

Använd inte <läkemedlets namn och styrka(styrkor)>:

[...]

[En varning ska inkluderas enligt följande. Vid kombinerad bipacksedel med styrka(styrkor) som inte är inkluderade i bilaga I ska styrkan(styrkorna) för läkemedlen i bilaga I specificeras i underrubriken ovan]

Om du är allergisk mot eller misstänks vara allergisk mot komjölk.

[...]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du har något av följande tillstånd.

[En varning ska inkluderas enligt följande]

[...]

<läkemedlets namn och styrka(styrkor)> innehåller komjölkprotein

Om du är allergisk eller misstänks vara allergisk mot komjölk får du inte ges detta läkemedel eftersom det kan innehålla små mängder komjölkprotein. Allvarliga allergiska reaktioner har inträffat hos patienter som är allergiska mot komjölk.