

Anexo III

Modificaciones en las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones en las secciones relevantes de la Ficha técnica o resumen de las características del producto y del prospecto son el resultado del procedimiento de remisión.

La información del producto podrá ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado miembro, en colaboración con el Estado miembro de referencia, según proceda, de conformidad con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

La información del producto existente se modificará (inserción, sustitución o eliminación del texto según corresponda) para reflejar el texto acordado como se indica a continuación.

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.3 Contraindicaciones

[Se debe incluir la siguiente contraindicación]

[...]

<Denominación de fantasía y dosis> está contraindicado en pacientes con confirmación o sospecha de alergia a la leche de vaca (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Se debe incluir la siguiente advertencia]

Efectos sobre el sistema inmunológico

[...]

Alergia a la leche de vaca [Se debe incluir la siguiente aclaración entre paréntesis en el caso de fichas técnicas combinadas que contengan dosis no incluídase n el Anexo I]

(los siguientes párrafos solo se aplican a <denominación de fantasía y dosis>)

<Denominación de fantasía y dosis> contiene como excipiente lactosa <monohidrato> de origen bovino y, por tanto, puede contener trazas de proteínas de leche de vaca (alérgenos de la leche de vaca). Se han notificado reacciones alérgicas graves, incluyendo broncoespasmo y anafilaxia, en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca que habían sido tratados con este medicamento precisamente por reacciones alérgicas agudas. <Denominación de fantasía y dosis> no debe administrarse a pacientes con confirmación o sospecha de alergia a la leche de vaca (ver sección 4.3).

En aquellos pacientes que estén recibiendo <denominación de fantasía y dosis> para el tratamiento de reacciones alérgicas agudas en los que se observe un empeoramiento de los síntomas o que, incluso, presenten nuevos síntomas alérgicos (ver sección 4.3), se deberá considerar la posibilidad de que se estén produciendo reacciones alérgicas a las proteínas de la leche de vaca. En estos pacientes se deberá interrumpir la administración de <denominación de fantasía y dosis>, y se procederá a tratar la condición del paciente según proceda.

[...]

Etiquetado

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

[...]

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

[Se debe incluir una advertencia de la siguiente manera]

No se debe utilizar este medicamento en pacientes alérgicos a la leche de vaca.

[...]

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

[...]

6. OTROS

[Se debe incluir una advertencia de la siguiente manera]

No se debe utilizar este medicamento en pacientes alérgicos a la leche de vaca.

[...]

Prospecto

[...]

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir <denominación de fantasía>

No use <denominación de fantasía y dosis>:

[...]

[Se debe incluir una advertencia de la siguiente manera. En caso de un prospecto combinado con dosis no incluida(s) en el Anexo I, la(s) dosis de los productos del Anexo I se especificarán en el apartado anterior]

Si es alérgico o cree que puede ser alérgico a la leche de vaca.

[...]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si padece cualquiera de las siguientes afecciones.

[Se debe incluir una advertencia de la siguiente manera]

[...]

<denominación de fantasía y dosis> contiene proteínas de leche de vaca

Si es alérgico o cree que puede ser alérgico a la leche de vaca, no le deben administrar este medicamento ya que puede contener trazas de proteínas de leche de vaca. Se han producido reacciones alérgicas graves en pacientes alérgicos a la leche de vaca.