

Annexe III

Modifications du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Remarque :

Les modifications au résumé des caractéristiques du produit et de la notice sont issues de la procédure d'arbitrage.

Ces informations peuvent être mises à jour ultérieurement par les autorités compétentes de l'État membre, en collaboration avec ce dernier, si nécessaire, et conformément aux procédures énoncées dans le Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/CE.

Les résumés des caractéristiques du produit et les notices doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression du texte, le cas échéant) pour refléter le libellé convenu, comme indiqué ci-dessous.

Résumé des caractéristiques du produit

4.3 Contre-indications

[La contre-indication suivante doit être ajoutée]

[...]

<Nom du médicament et dosage(s)> est contre-indiqué chez les patient ayant une allergie connue ou suspectée au lait de vache (voir rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Les mises en garde suivantes doivent être ajoutées]

Effets sur le système immunitaire

[...]

Allergie au lait de vache [dans le cas de RCP combiné avec un(des) dosage(s) non inclus dans l'Annexe I les information suivantes doivent être ajoutées] (les paragraphes suivants ne s'appliquent qu'à <Nom du médicament et dosage(s)>)

<Nom du médicament et dosage(s)> contient du lactose <monohydrate> d'origine bovine comme excipient et peut donc contenir des traces de protéines du lait de vache (allergènes du lait de vache). Des réactions allergiques graves, y compris bronchospasme et anaphylaxie, ont été rapportées chez des patients allergiques aux protéines du lait de vache et qui étaient traitées pour des manifestations allergiques aiguës. Les patients présentant une allergie connue ou suspectée au lait de vache ne doivent pas recevoir <Nom du médicament et dosage(s)> (voir rubrique 4.3).

Le risque de réactions allergiques aux protéines du lait de vache doit être pris en compte chez les patients recevant <Nom du médicament et dosage(s)> pour le traitement de réactions allergiques aiguës chez lesquels les symptômes s'aggravent ou de nouveaux symptômes allergiques apparaissent (voir rubrique 4.3). L'administration de <nom et force (s) inventé (s)> doit être arrêtée, et le patient doit être traité en conséquence.

[...]

Etiquetage

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

BOITE

[...]

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

[La mise en garde suivante doit être ajoutée]

Ne pas utiliser chez les patients allergiques au lait de vache.

[...]

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON

[...]

6. AUTRE

[La mise en garde suivante doit être ajoutée]

Ne pas utiliser chez les patients allergiques au lait de vache.

[...]

Notice

[...]

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser X

N'utiliser jamais < Nom du médicament et dosage(s) > :

[...]

[La mise en garde suivante doit être ajoutée. Dans le cas d'une notice combinée avec un (des) dosage(s) non inclus dans l'annexe I, le dosage des produits figurant dans l'annexe I doivent être ajouté dans le texte ci-dessus]

Si vous êtes allergique ou suspectez une allergique au lait de vache.

[...]

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous êtes dans une des situations suivantes

[La mise en garde suivante doit être ajoutée]

[...]

<Nom du médicament et dosage(s)> contient des protéines de lait de vache.

Si vous êtes allergique ou pensez être allergique au lait de vache, vous ne devez pas recevoir ce médicament car il peut contenir des traces de protéines du lait de vache. Des réactions allergiques graves ont eu lieu chez des patients allergiques au lait de vache.