

### **III. melléklet**

#### **A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai**

*Megjegyzés:*

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak ezen módosításai az előterjesztési eljárás eredményeként jöttek létre.

A kísérőiratokat a tagállam illetékes hatóságai a későbbiekben módosíthatják, adott esetben a referencia-tagállammal együtt, a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezetében leírt eljárások szerint.

## A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

[Az 1. mellékletben szereplő összes termék meglévő kísérőiratait módosítani kell (adott esetben szöveg beszúrásával, cseréjével vagy törlésével) az alább megadott, elfogadott szövegezés szerepeltetése érdekében]

### Alkalmazási előírás

[...]

#### 4.1 Terápiás javallatok

[Az összes terméknél a légúti betegségekre vonatkozó javallatokat le kell cserélni az alábbiakra, felnőttek és gyermekek esetében egyaránt]

##### FELNŐTTEK

[A felnőtt betegek légúti fertőzéseire javallott termékeknél a javallatot az alábbiak szerint kell módosítani]

Ismétlődő légúti fertőzések (RTI) megelőzése felnőtteknél

[A felnőtt betegek kizárólag felső légúti fertőzéseire javallott termékeknél a javallatot az alábbiak szerint kell módosítani]

Ismétlődő felső légúti fertőzések (RTI) megelőzése felnőtteknél

##### GYERMEKEK

[A gyermekbetegek légúti fertőzéseire javallott termékeknél a javallatot az alábbiak szerint kell módosítani]

Ismétlődő légúti fertőzések (RTI) megelőzése <korcsoport>.

[A gyermekbetegek kizárólag felső légúti fertőzéseire javallott termékeknél a javallatot az alábbiak szerint kell módosítani]

Ismétlődő felső légúti fertőzések (RTI) megelőzése <korcsoport>

[A korcsoportnál az életkor alsó határát a következők szerint kell megadni:

Luivac és társított nevek: 4. életévet betöltött gyermekeknél

Buccalin és társított nevek: 2. életévet betöltött gyermekeknél

A Respivax, a Lantigen B, az Ismigen, a Broncho-Vaxom, a Ribomunyl, a Polyvaccinum és a hozzájuk tartozó társított nevek esetében nem szükséges módosítani a jelenleg jóváhagyott alsó korhatárt, de az alsó korhatárt szerepeltetni kell a javallatban is, az Alkalmazási előírásra vonatkozó útmutatás szerint.]

[Az ehhez kapcsolódó módosításokat az Alkalmazási előírás minden szükséges helyén el kell végezni]

[...]

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[A nem meghatározott visszatérő légúti fertőzések profilaxisára javallott termékeknél az alábbi figyelmeztetést kell beszúrni, továbbá az ehhez kapcsolódó módosításokat az Alkalmazási előírás minden szükséges helyén el kell végezni]

[...]

Nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatokból származó adatok annak bizonyítására, hogy a(z) <termék> alkalmazásával a pneumonia megelőzhető. Ezért a pneumonia megelőzésének céljára a(z) <termék> adása nem javasolt.

[...]

## **Betegtájékoztató**

[...]

### **1. Milyen típusú gyógyszer a(z) <termék> és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

*[Az összes termékénél a légúti betegségekre vonatkozó javallatokat le kell cserélni az alábbiakra, felnőttek és gyermekek esetében egyaránt]*

#### **FELNŐTTEK**

*[A felnőtt betegek légúti fertőzéseire javallott termékeknél a javallatot az alábbiak szerint kell módosítani]*

Ismétlődő légúti fertőzések megelőzése felnőtteknél

*[A felnőtt betegek kizárólag felső légúti fertőzéseire javallott termékeknél a javallatot az alábbiak szerint kell módosítani]*

Ismétlődő felső légúti fertőzések megelőzése felnőtteknél.

#### **GYERMEKEK**

*[A gyermekbetegek légúti fertőzéseire javallott termékeknél a javallatot az alábbiak szerint kell módosítani]*

Ismétlődő légúti fertőzések megelőzése <korcsoport>

*[A gyermekbetegek kizárólag felső légúti fertőzéseire javallott termékeknél a javallatot az alábbiak szerint kell módosítani]*

Ismétlődő felső légúti fertőzések megelőzése <korcsoport>

*[A korcsoportnál az életkor alsó határát a következők szerint kell megadni:*

*Luivac és társított nevek: 4. életévet betöltött gyermekeknél*

*Buccalin és társított nevek 2. életévet betöltött gyermekeknél*

*A Respivax, a Lantigen B, az Ismigen, a Broncho-Vaxom, a Ribomunyl, a Polyvaccinum és a hozzájuk tartozó társított nevek esetében nem szükséges módosítani a jelenleg jóváhagyott alsó korhatárt, de az alsó korhatárt szerepeltetni kell a javallatban is]*

*[Az ehhez kapcsolódó módosításokat a Betegtájékoztató minden szükséges helyén el kell végezni]*

[...]

### **2. Tudnivalók a(z) <termék> alkalmazása előtt**

[...]

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

*[A nem meghatározott visszatérő légúti fertőzések profilaxisára javallott termékeknel az alábbi figyelmeztetést kell beszúrni, továbbá az ehhez kapcsolódó módosításokat a Betegtájékoztató minden szükséges helyén el kell végezni]*

A(z) <termék> alkalmazása tüdőgyulladás megelőzésének céljára nem javasolt, mert nincsenek olyan klinikai vizsgálatokból származó adatok, melyek azt bizonyítanák, hogy alkalmazása megakadályozhatja a tüdőgyulladást.

.