

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó részeinek módosítása

Megjegyzés:

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai a beterjesztett eljárás eredményeként történtek.

A tagállamok illetékes hatóságai a későbbiekben a referencia-tagállammal együttműködve adott esetben aktualizálhatják a kísérőiratokat, a 2001/83/EK irányelv III. címe 4. fejezetében meghatározott eljárásoknak megfelelően.

A. Alkalmazási előírás

Az ómega-3 tartalmú gyógyszerekre vonatkozóan a jelenlegi kísérőiratokat az alábbiak szerint kell módosítani (adott esetben a szöveg törlése):

4.1 pont: Terápiás javallatok

Az alábbi indikációt törölni kell:

Myocardialis infarctust követően

Myocardialis infarctus utáni másodlagos prevencióban, a szokásos kezelések (pl. sztatinok, trombocita-aggregációt gátló gyógyszerek, béta-blokkolók, ACE-gátlók) mellett adjuváns kezelésként alkalmazható.

4.2 pont: Adagolás és alkalmazás

A „másodlagos prevenció myocardialis infarctust követően” indikációval kapcsolatos információkat törölni kell.

Myocardialis infarctust követően

Naponta egy kapszula.

5.1 pont – Farmakodinámiás tulajdonságok

Ha van releváns szöveg az alkalmazási előírás 5.1 pontjában a „másodlagos prevenció myocardialis infarctust követően” indikációval kapcsolatosan, akkor azt törölni kell.

B. Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Az ómega-3 tartalmú gyógyszerekre vonatkozóan az alábbiak szerint kell módosítani a jelenlegi betegtájékoztatót (adott esetben a szöveg törlésével):

1. pont

A szívroham után történő alkalmazásra vonatkozó jelenlegi releváns információkat törölni kell.

3. pont

A szívinfarktus utáni adagolásra vonatkozó címet és tájékoztatást törölni kell.

Szívroham után

A szokásos adag naponta egyszer egy kapszula.