

## **Allegato III**

### **Emendamenti alle sezioni rilevanti delle informazioni sul prodotto**

*Nota:*

Questi emendamenti alle sezioni pertinenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del foglietto illustrativo sono il risultato della procedura di deferimento.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti degli Stati membri, in collaborazione con lo Stato membro di riferimento, secondo le procedure previste dal Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/CE.

Le informazioni sul prodotto esistenti verranno emendate (inserimento, sostituzione o cancellazione del testo, in base al caso) per riflettere il testo concordato fornito di seguito.

## **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

### **4.3 Controindicazioni**

*[Deve essere inclusa la seguente controindicazione]*

[...]

<Nome di fantasia e dosaggi(o)> è controindicato nei pazienti con una allergia nota o sospetta al latte vaccino (vedere paragrafo 4.4).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

*[Deve essere inclusa la seguente avvertenza]*

#### **Effetti sul sistema immunitario**

[...]

Allergia al latte vaccino [il seguente chiarimento tra parentesi deve essere incluso in caso di RCP combinato con dosaggi non inclusi nell'Allegato I] (i seguenti paragrafi si applicano solo a <nome di fantasia e dosaggi(o)>)

<Nome di fantasia e dosaggi(o)> contiene lattosio <monidrato> prodotto da origine bovina come eccipiente e può quindi contenere tracce di proteine del latte vaccino (gli allergeni del latte vaccino). Sono state riportate reazioni allergiche gravi, tra cui broncospasmo e anafilassi, nei pazienti allergici alle proteine del latte vaccino, che sono stati trattati per condizioni allergiche acute. Ai pazienti con allergia nota o sospetta al latte vaccino non deve essere somministrato <nome di fantasia e dosaggi(o)> (vedere paragrafo 4.3).

Devono essere tenute in considerazione reazioni allergiche alle proteine del latte vaccino nei pazienti che ricevono <nome di fantasia e dosaggi(o)> per il trattamento di condizioni allergiche acute in cui i sintomi peggiorano o che presentano nuovi sintomi allergici (vedere paragrafo 4.3). La somministrazione di <nome di fantasia e dosaggi(o)> deve essere interrotta e la condizione del paziente deve essere trattata di conseguenza.

[...]

## **Etichettatura**

### **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

#### **SCATOLA**

[...]

<b>7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO</b>
--

*[Si deve aggiungere la seguente avvertenza]*

Non usare nei pazienti allergici al latte vaccino.

[...]

## INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

### FLACONCINO

[...]

### 6. ALTRO

*[Si deve aggiungere la seguente avvertenza]*

Non usare nei pazienti allergici al latte vaccino.

[...]

### Foglio illustrativo

[...]

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere <nome di fantasia>

**Non usi <nome di fantasia e dosaggi(o)>:**

[...]

*[Si deve aggiungere la seguente avvertenza. In caso di foglietto illustrativo combinato con dosaggi(o) non incluso(i) nell'Allegato I, il(i) dosaggi(o) dei prodotti nell'Allegato I deve(devono) essere specificato(i) nel sottotitolo precedente]*

Se è allergico o sospetta di essere allergico al latte vaccino.

[...]

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se presenta una delle seguenti condizioni.

*[Si deve aggiungere la seguente avvertenza]*

[...]

<nome di fantasia e dosaggi(o)> contiene proteine del latte vaccino

Se è allergico o sospetta di essere allergico al latte vaccino, non deve assumere questo medicinale in quanto potrebbe contenere tracce di proteine del latte vaccino. Sono state riscontrate gravi reazioni allergiche in pazienti allergici al latte vaccino.