

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacijos skyrių pakeitimai

Pastaba

Šie atitinkamų vaistinio preparato informacijos skyrių pakeitimai yra kreipimosi procedūros rezultatas.

Vėliau valstybės narės kompetentingos institucijos, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, prireikus gali atnaujinti informaciją apie preparatą pagal Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytas procedūras.

Atitinkamų preparato informacijos skyrių pakeitimai

[Visiems I priede išvardytiems vaistiniams preparatams esama informacija apie vaistinį preparatą turi būti pataisyta (prireikus tekstas įterpiamas, pakeičiamas arba išbraukiamas), kad būtų atspindėta toliau pateikta sutarta formuluočių.]

Preparato charakteristikų santrauka

[...]

4.1 Terapinės indikacijos

[Visiems vaistiniams preparatams indikacijos, susijusios su kvėpavimo takų būklėmis suaugusiesiems ir vaikams, turi būti pakeistos į nurodytas žemiau.]

SUAUGUSIESIEMS

[Kvėpavimo takų infekcijoms skirto vaistinio preparato suaugusiesiems indikacija turi būti patikslinta.]

Pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų profilaktika suaugusiesiems.

[Tik viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms skirto vaistinio preparato suaugusiesiems indikacija turi būti patikslinta.]

Pasikartojančių viršutinių kvėpavimo takų infekcijų profilaktika suaugusiesiems.

VAIKAMS

[Kvėpavimo takų infekcijoms skirto vaistinio preparato vaikams indikacija turi būti patikslinta.]

Pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų (KTI) profilaktika <amžiaus grupė>.

[Tik viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms skirto vaistinio preparato vaikams indikacija turi būti patikslinta.]

Pasikartojančių viršutinių kvėpavimo takų infekcijų profilaktika <amžiaus grupė>.

[Kalbant apie amžiaus grupę, mažiausias amžius turėtų būti toks:

Luivac ir susiję pavadinimai - vaikams nuo 4 metų;

Buccalin ir susiję pavadinimai - vaikams nuo 2 metų.

Dėl Respivax, Lantigeno B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomuny, Polyvaccinum ir jų susijusių pavadinimų šiuo metu patvirtinto mažiausio amžiaus keisti nereikia; tačiau amžiaus riba taip pat turėtų atspindėti indikacijoje, laikantis PCS gairių.]

[Susiję pakeitimai, jei reikia, turi būti atlikti visoje PCS.]

[...]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Neįvardytos pasikartojančios kvėpavimo takų infekcijos profilaktikai skirtiems vaistiniams preparatams reikia įtraukti šį įspėjimą ir, jei reikia, atlikti susijusius pakeitimus visoje PCS.]

[...]

Klinikinių tyrimų duomenų, rodančių, kad <vaistinis preparatas> vartojimas gali užkirsti kelią pneumonijai, nėra. Todėl <vaistinis preparatas> nerekomenduojama vartoti pneumonijos prevencijai.

[...]

Pakuotės lapelis

[...]

1. Kas yra <vaistinis preparatas> ir kam jis vartojamas

[Visiems vaistiniams preparatams indikacijos, susijusios su kvėpavimo takų būklėmis suaugusiesiems ir vaikams, turėtų būti pakeistos į nurodytas žemiau.]

SUAUGUSIESIEMS

[Kvėpavimo takų infekcijoms skirto vaistinio preparato suaugusiesiems indikacija turėtų būti patikslinta.]

Pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų profilaktika suaugusiesiems.

[Tik viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms skirto vaistinio preparato indikacija suaugusiesiems turi būti patikslinta.]

Pasikartojančių viršutinių kvėpavimo takų infekcijų profilaktika suaugusiesiems.

VAIKAMS

[Kvėpavimo takų infekcijoms skirto vaistinio preparato indikacija vaikams turi būti patikslinta.]

Pasikartojančių kvėpavimo takų infekcijų profilaktika <amžiaus grupė>.

[Tik viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms skirto vaistinio preparato vaikams indikacija turi būti patikslinta.]

Pasikartojančių viršutinių kvėpavimo takų infekcijų profilaktika <amžiaus grupė>.

[Kalbant apie amžiaus grupę, mažiausias amžius turėtų būti toks:

Luivac ir susiję pavadinimai - vaikams nuo 4 metų;

Buccalin ir susiję pavadinimai - vaikams nuo 2 metų.

Dėl Respivax, Lantigeno B, Ismigen, „Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum ir jų susijusių pavadinimų šiuo metu patvirtinto mažiausio amžiaus keisti nereikia; tačiau amžiaus riba taip pat turėtų atsispindėti indikacijoje.]

[Susiję pakeitimai, jei reikia, turi būti atlikti visame PL.]

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant <preparatas>

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

[Neįvardytos pasikartojančios kvėpavimo takų infekcijos profilaktikai skirtiems vaistiniams preparatams reikia įtraukti šį įspėjimą ir, jei reikia, atlikti susijusius pakeitimus visame PL.]

Nerekomenduojama vartoti <vaistinis preparatas> siekiant kirsti kelią plaučių uždegimui, nes nėra jokių klinikinių tyrimų duomenų, įrodančių tokį poveikį.