

III pielikums

Grozījumi attiecīgajās zāļu informācijas sadaļās

Piezīme.

Šie grozījumi attiecīgajās zāļu informācijas sadaļās ir jāveic atbilstoši izskatīšanas procedūras rezultātam.

Pēc tam zāļu informāciju var atjaunināt dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsaucē dalībvalsti, ja nepieciešams, saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvā 2001/83/EK III sadaļā 4. nodaļā.

Grozījumi attiecīgajās zāļu informācijas sadaļās

[Visām zālēm, kas uzskaitītas I pielikumā, ir jāgroza esošā zāļu informācija (jāpievieno, jānomaina vai jādzēš teksts, pēc vajadzības), lai atspoguļotu nospriesto formulējumu, kas norādīts tālāk]

Zāļu apraksts

[...]

4.1. Terapeitiskās indikācijas

[Visām zālēm indikācijas elpceļu slimībām ir jānomaina ar tālāk norādītajām gan pieaugušajiem, gan bērniem]

PIEAUGUŠAJIEM

[Zālēm, kas paredzētas elpceļu infekcijām pieaugušajiem, indikācijas ir jākoriģē, kā norādīts tālāk]

Recidivējošu elpceļu infekciju profilakse pieaugušajiem.

[Zālēm, kas paredzētas tikai augšējo elpceļu infekcijām pieaugušajiem, indikācijas ir jākoriģē, kā norādīts tālāk]

Recidivējošu augšējo elpceļu infekciju profilakse pieaugušajiem.

BĒRNIEM

[Zālēm, kas paredzētas elpceļu infekcijām bērniem, indikācijas ir jākoriģē, kā norādīts tālāk]

Recidivējošu elpceļu infekciju profilakse <vecuma grupa>.

[Zālēm, kas paredzētas tikai augšējo elpceļu infekcijām bērniem, indikācijas ir jākoriģē, kā norādīts tālāk]

Recidivējošu augšējo elpceļu infekciju profilakse <vecuma grupa>.

[Attiecībā uz vecuma grupu mazākais vecums ir jānorāda šādi:

Luivac un saistītie nosaukumi: bērniem no 4 gadu vecuma

Buccalin un saistītie nosaukumi: bērniem no 2 gadu vecuma

Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum un to saistītajiem nosaukumiem pašreiz reģistrētajā mazākajā vecumā izmaiņas nav nepieciešamas. Tomēr vecuma robeža ir jānorāda indikācijā saskaņā ar zāļu apraksta vadlīnijām.]

[Saistītās izmaiņas pēc vajadzības ir jāievieš visā zāļu aprakstā]

[...]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Zālēm, kas reģistrētas neprecizētu recidivējošu elpceļu infekciju profilaksei, ir jāpievieno brīdinājums, kā norādīts, un saistītās izmaiņas pēc vajadzības ir jāievieš visā zāļu aprakstā]

[...]

Nav pieejami klīniskajos pētījumos iegūti dati, kas pierādītu, ka <zāļu> lietošana var novērst pneimoniju. Tāpēc <zāļu> lietošana pneimonijas profilaksei nav ieteicama.

[...]

Lietošanas instrukcija

[...]

1. Kas ir <zāles> un kādam nolūkam tās lieto

[Visām zālēm indikācijas elpceļu slimībām ir jānomaina ar tālāk norādītajām gan pieaugušajiem, gan bērniem]

PIEAUGUŠAJIEM

[Zālēm, kas paredzētas elpceļu infekcijām pieaugušajiem, indikācijas ir jākorģē, kā norādīts tālāk]

Recidivējošu elpceļu infekciju profilakse pieaugušajiem.

[Zālēm, kas paredzētas tikai augšējo elpceļu infekcijām pieaugušajiem, indikācijas ir jākorģē, kā norādīts tālāk]

Recidivējošu augšējo elpceļu infekciju profilakse pieaugušajiem.

BĒRNIEM

[Zālēm, kas paredzētas elpceļu infekcijām bērniem, indikācijas ir jākorģē, kā norādīts tālāk]

Recidivējošu elpceļu infekciju profilakse <vecuma grupa>.

[Zālēm, kas paredzētas tikai augšējo elpceļu infekcijām bērniem, indikācijas ir jākorģē, kā norādīts tālāk]

Recidivējošu augšējo elpceļu infekciju profilakse <vecuma grupa>.

[Attiecībā uz vecuma grupu mazākais vecums ir jānorāda šādi:

Luivac un saistītie nosaukumi: bērniem no 4 gadu vecuma

Buccalin un saistītie nosaukumi: bērniem no 2 gadu vecuma

Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum un to saistītajiem nosaukumiem pašreiz reģistrētajā mazākajā vecumā izmaiņas nav nepieciešamas. Tomēr vecuma robeža ir jānorāda arī indikācijā.]

[Saistītās izmaiņas pēc vajadzības ir jāievieš visā lietošanas instrukcijā]

[...]

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu> lietošanas

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

[Zālēm, kas reģistrētas neprecizētu recidivējošu elpceļu infekciju profilaksei, ir jāpievieno brīdinājums, kā norādīts, un saistītās izmaiņas pēc vajadzības ir jāievieš visā lietošanas instrukcijā.]

<Zāļu> lietošana pneimonijas profilaksei nav ieteicama, jo nav klīniskos pētījumos iegūtu datu, kas apstiprinātu šādu iedarbību.