

Bijlage III

Wijzigingen in relevante delen van de productinformatie

Let op:

Deze wijzigingen in de relevante secties van de productinformatie zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

De productinformatie kan vervolgens worden bijgewerkt door de bevoegde instanties van de lidstaat, in voorkomend geval in overleg met de referentielidstaat, in overeenstemming met de procedures die zijn vastgelegd in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in relevante delen van de productinformatie

[Voor alle producten in bijlage I moet de bestaande productinformatie worden gewijzigd (invoeging, vervanging of verwijderen van de tekst, waar dit van toepassing is) om de overeengekomen tekst zoals hieronder weergegeven te reflecteren]

Samenvatting van de productkenmerken

[...]

4.1 Therapeutische indicaties

[Voor alle producten moeten de indicaties in de luchtwegen voor volwassenen en kinderen worden vervangen door de onderstaande]

BIJ VOLWASSENEN

[Voor een product dat is geïndiceerd voor luchtweginfecties bij volwassenen, moet de indicatie als volgt worden aangepast]

Profylaxe van recidiverende luchtweginfecties (RTI) bij volwassenen.

[Voor een product alleen geïndiceerd voor infecties van de bovenste luchtwegen bij volwassenen, moet de indicatie als volgt worden aangepast]

Profylaxe van recidiverende bovenste luchtweginfecties (RTI) bij volwassenen.

BIJ KINDEREN

[Voor een product dat is geïndiceerd voor luchtweginfecties bij kinderen, moet de indicatie als volgt worden aangepast]

Profylaxe van recidiverende luchtweginfecties (RTI) in <leeftijdsgroep>.

[Voor een product dat is geïndiceerd voor bovenste luchtweginfecties bij kinderen, moet de indicatie als volgt worden aangepast]

Profylaxe van recidiverende bovenste luchtweginfecties (RTI) in <leeftijdsgroep>.

[Met betrekking tot de leeftijdsgroep moet de minimale leeftijd als volgt worden weergegeven:]

Luivac en verwante namen: kinderen vanaf 4 jaar

Buccalin en verwante namen: kinderen vanaf 2 jaar

Voor Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum en de bijbehorende namen is geen wijziging nodig in de minimale leeftijd die momenteel is toegestaan; de leeftijdsgrens moet echter ook worden weerspiegeld in de indicatie, in overeenstemming met de SmPC-richtlijn.]

[Aanverwante wijzigingen moeten voor zover nodig overal in de SmPC worden doorgevoerd]

[...]

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[Voor geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor de profylaxe van niet-gespecificeerde recidiverende RTI moet een waarschuwing als volgt worden toegevoegd en de hieraan gerelateerde wijzigingen moeten voor zover nodig overal in de SmPC worden doorgevoerd]

[...]

Er zijn geen gegevens uit klinische studies beschikbaar die aantonen dat het gebruik van <product> longontsteking kan voorkomen. Daarom wordt toediening van <product> om longontsteking te voorkomen niet aanbevolen.

[...]

Bijsluiter

[...]

1. Wat is <product> en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

[Voor alle producten moeten de indicaties in de luchtwegen worden vervangen door de onderstaande voor volwassenen en kinderen]

BIJ VOLWASSENEN

[Voor een product dat is geïndiceerd voor luchtweginfecties bij volwassenen, moet de indicatie als volgt worden aangepast]

Profylaxe van terugkerende luchtweginfecties (RTI) bij volwassenen.

[Voor een product alleen geïndiceerd voor infecties van de bovenste luchtwegen bij volwassenen, moet de indicatie als volgt worden aangepast]

Profylaxe van terugkerende bovenste luchtweginfecties (RTI) bij volwassenen.

BIJ KINDEREN

[Voor een product dat is geïndiceerd voor luchtweginfecties bij kinderen, moet de indicatie als volgt worden aangepast]

Profylaxe van terugkerende luchtweginfecties (RTI) in <leeftijdsgroep>.

[Voor een product dat is geïndiceerd voor luchtweginfecties bij kinderen, moet de indicatie als volgt worden aangepast]

Profylaxe van terugkerende bovenste luchtweginfecties (RTI) in <leeftijdsgroep>.

[Met betrekking tot de leeftijdsgroep moet de minimale leeftijd als volgt worden weergegeven:

Luivac en verwante namen: kinderen vanaf 4 jaar

Buccalin en verwante namen: kinderen vanaf 2 jaar

Voor Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum en de bijbehorende namen is geen wijziging nodig in de minimale leeftijd die momenteel is toegestaan; de leeftijdsgrens moet echter ook worden weerspiegeld in de indicatie.]

[Aanverwante wijzigingen moeten voor zover nodig overal in de bijsluiter worden doorgevoerd]

[...]

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

[Voor producten die zijn goedgekeurd voor de profylaxe van niet-gespecificeerde recidiverende RTI moet een waarschuwing als volgt worden toegevoegd en de desbetreffende wijzigingen moeten overal in de bijsluiter worden doorgevoerd]

Het gebruik van <product> bij het voorkómen van longontsteking wordt niet aanbevolen, omdat er geen gegevens uit klinische studies beschikbaar zijn om een dergelijk effect aan te tonen.