

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta

Uwaga:

Odpowiednie punkty Charakterystyki Produktów Leczniczych oraz Ulotka dla pacjenta są rezultatem postępowania arbitrażowego.

Druki informacyjne powinny zatem być uaktualnione przez właściwe organy państw członkowskich lub w powiązaniu z odpowiednim referencyjnym państwem członkowskim dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozdziałem 4, tytuł III Dyrektywy 2001/83/WE

Zmiany do odpowiednich punktów Informacji o produkcie

[Dotyczy wszystkich produktów leczniczych wymienionych w Aneksie I, istniejące druki informacyjne zostaną dostosowane (przez odpowiednie wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w celu odzwierciedlenia zatwierdzonych zwrotów, znajdujących się poniżej]]

Charakterystyka produktu leczniczego

[...]

4.1 Wskazania do stosowania

[W przypadku wszystkich produktów leczniczych wskazania do stosowania w chorobach dróg oddechowych należy zastąpić poniższymi w odniesieniu do dorosłych i dzieci]

DOROŚLI

[W przypadku produktu leczniczego wskazanego do stosowania w zakażeniach dróg oddechowych u dorosłych wskazanie należy zmienić w sposób następujący]

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dorosłych.

[W przypadku produktu leczniczego wskazanego do stosowania wyłącznie w zakażeniach górnych dróg oddechowych u dorosłych wskazanie należy zmienić w sposób następujący]

Profilaktyka nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych (ZDO) u dorosłych.

DZIECI

[W przypadku produktu leczniczego wskazanego do stosowania w zakażeniach dróg oddechowych u dzieci wskazanie należy zmienić w sposób następujący]

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku <grupa wiekowa>.

[W przypadku produktu leczniczego wskazanego do stosowania wyłącznie w zakażeniach górnych dróg oddechowych u dzieci wskazanie należy zmienić w sposób następujący]

Profilaktyka nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku <grupa wiekowa>.

[W odniesieniu do grupy wiekowej dolną granicę wieku należy zapisać w sposób następujący:

Luivac i nazwy powiązane: dzieci w wieku od 4 lat

Buccalin i nazwy powiązane: dzieci w wieku od 2 lat

W przypadku produktów leczniczych Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum i ich nazw powiązanych nie są konieczne żadne zmiany w aktualnie zatwierdzonej dolnej granicy wieku. Jednakże we wskazaniu należy uwzględnić również górną granicę wieku zgodnie z wytycznymi dotyczącymi ChPL.]

[Zmiany powiązane należy wprowadzić w całej ChPL według potrzeb]

[...]

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w profilaktyce nieswoistych nawracających ZDO należy dodać poniższe ostrzeżenie oraz wprowadzić zmiany powiązane w całej ChPL według potrzeb]

[...]

Nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające, że stosowanie leku <nazwa produktu leczniczego> może zapobiegać zapaleniu płuc. Dlatego nie zaleca się podawania leku <nazwa produktu leczniczego> w celu zapobiegania zapaleniu płuc.

[...]

Ulotka dla pacjenta

[...]

1. Co to jest lek <nazwa produktu leczniczego> i w jakim celu się go stosuje

[W przypadku wszystkich produktów leczniczych wskazania do stosowania w chorobach dróg oddechowych należy zastąpić poniższymi w odniesieniu do dorosłych i dzieci]

DOROŚLI

[W przypadku produktu leczniczego wskazanego do stosowania w zakażeniach dróg oddechowych u dorosłych wskazanie należy zmienić w sposób następujący]

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dorosłych.

[W przypadku produktu leczniczego wskazanego do stosowania wyłącznie w zakażeniach górnych dróg oddechowych u dorosłych wskazanie należy zmienić w sposób następujący]

Profilaktyka nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych (ZDO) u dorosłych.

DZIECI

[W przypadku produktu leczniczego wskazanego do stosowania w zakażeniach dróg oddechowych u dzieci wskazanie należy zmienić w sposób następujący]

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku <grupa wiekowa>.

[W przypadku produktu leczniczego wskazanego do stosowania wyłącznie w zakażeniach górnych dróg oddechowych u dzieci wskazanie należy zmienić w sposób następujący]

Profilaktyka nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku <grupa wiekowa>.

[W odniesieniu do grupy wiekowej dolną granicę wieku należy zapisać w sposób następujący:

Luivac i nazwy powiązane: dzieci w wieku od 4 lat

Buccalin i nazwy powiązane: dzieci w wieku od 2 lat

W przypadku produktów leczniczych Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum i nazw powiązanych nie są konieczne żadne zmiany w aktualnie zatwierdzonej dolnej granicy wieku. Jednakże we wskazaniu należy uwzględnić również górną granicę wieku]

[Zmiany powiązane należy wprowadzić w całej ulotce dla pacjenta według potrzeb]

[...]

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa produktu leczniczego>

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

[W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w profilaktyce nieswoistych nawracających ZDO należy dodać poniższe ostrzeżenie oraz wprowadzić zmiany powiązane w całej ulotce dla pacjenta według potrzeb]

Nie zaleca się stosowania leku <nazwa produktu leczniczego> w celu zapobiegania zapaleniu płuc, ponieważ nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające takie działanie.