

Anexo III

Alterações a secções relevantes da Informação do medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da Informação do medicamento resultam do procedimento de consulta.

A informação do medicamento pode ser atualizada posteriormente pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em concordância com o Estado-Membro de referência, conforme adequado, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações a secções relevantes da Informação do medicamento

[Para todos os medicamentos do Anexo I, a informação do medicamento disponível deve ser alterada (inserção, substituição ou supressão do texto, conforme adequado) para refletir a redação acordada, tal como indicado a seguir]

Resumo das características do medicamento

[...]

4.1 Indicações terapêuticas

[Para todos os medicamentos, as indicações relativas às condições das vias respiratórias devem ser substituídas pelas seguintes indicações para adultos e para crianças]

EM ADULTOS

[Para o medicamento indicado para infeções das vias respiratórias em adultos, a indicação deve ser revista da seguinte forma]

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias em adultos.

[Para o medicamento indicado apenas para infeções das vias respiratórias superiores em adultos, a indicação deve ser revista da seguinte forma]

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias superiores em adultos.

EM CRIANÇAS

[Para o medicamento indicado para infeções das vias respiratórias em crianças, a indicação deve ser revista da seguinte forma]

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias em <grupo etário>.

[Para o medicamento indicado apenas para infeções das vias respiratórias superiores em crianças, a indicação deve ser revista da seguinte forma]

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias superiores em <grupo etário>.

[No que respeita ao grupo etário, a idade mínima deve refletir-se da seguinte forma:

Luivac e nomes associados: crianças a partir dos 4 anos de idade

Buccalin e nomes associados: crianças a partir dos 2 anos de idade

Para Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum e os respetivos nomes associados não é necessário alterar a idade mínima autorizada atualmente; no entanto, o limite de idade deve ser referido também na indicação, em conformidade com as orientações do RCM.]

[As alterações relacionadas devem ser implementadas conforme necessário em todo o RCM]

[...]

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[Para os medicamentos autorizados para a profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias não especificadas, deve ser acrescentada a seguinte advertência e devem ser introduzidas as alterações correspondentes, conforme necessário, em todo o RCM]

[...]

Não existem dados de estudos clínicos disponíveis para demonstrar que a utilização de <nome do medicamento> pode prevenir a pneumonia. Por este motivo, a administração de <nome do medicamento> para prevenir a pneumonia não é recomendada.

[...]

Folheto Informativo

[...]

1. O que é <nome do medicamento> e para que é utilizado

[Para todos os medicamentos, as indicações relativas às condições das vias respiratórias devem ser substituídas pelas seguintes indicações para adultos e para crianças]

EM ADULTOS

[Para o medicamento indicado para infeções das vias respiratórias em adultos, a indicação deve ser revista da seguinte forma]

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias em adultos.

[Para o medicamento indicado apenas para infeções das vias respiratórias superiores em adultos, a indicação deve ser revista da seguinte forma]

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias superiores em adultos.

EM CRIANÇAS

[Para o medicamento indicado para infeções das vias respiratórias em crianças, a indicação deve ser revista da seguinte forma]

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias em <grupo etário>.

[Para o medicamento indicado apenas para infeções das vias respiratórias superiores em crianças, a indicação deve ser revista da seguinte forma]

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias superiores em <grupo etário>.

[No que respeita ao grupo etário, a idade mínima deve refletir-se da seguinte forma:]

Luivac e nomes associados: crianças a partir dos 4 anos de idade

Buccalin e nomes associados: crianças a partir dos 2 anos de idade

Para Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum e os respetivos nomes associados, não é necessário alterar a idade mínima autorizada atualmente; no entanto, o limite de idade deve ser referido também na indicação]

[As alterações relacionadas devem ser implementadas conforme necessário em todo o FI]

[...]

2. O que precisa de saber antes de utilizar <nome do medicamento>

[...]

Advertências e precauções

[...]

[Para os medicamentos autorizados para a profilaxia de infecções recorrentes das vias respiratórias não especificadas, deve ser acrescentada a seguinte advertência e devem ser introduzidas as alterações correspondentes, conforme necessário, em todo o FI]

A utilização de <nome do medicamento> na prevenção de pneumonia não é recomendada, pois não existem dados de estudos clínicos disponíveis para demonstrar tal efeito.