

Anexa III

Modificări la punctele relevante din Informațiile referitoare la produs

Observație:

Aceste modificări la punctele relevante din Informațiile referitoare la produs sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile referitoare la produs pot fi ulterior actualizate de către autoritățile competente ale statului membru, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

Modificări la punctele relevante din Informațiile referitoare la produs

[Pentru toate produsele din Anexa I, informațiile existente referitoare la produs vor fi modificate (inserare, înlocuire sau eliminare de text, după caz) pentru a reflecta formularea convenită astfel cum se prevede mai jos]

Rezumatul caracteristicilor produsului

[...]

4.1 Indicații terapeutice

[Pentru toate medicamentele, indicațiile pentru afecțiuni ale tractului respirator trebuie înlocuite cu cele de mai jos pentru adulți și pentru copii]

LA ADULȚI

[Pentru medicamentul indicat pentru infecții ale tractului respirator la adulți, indicația trebuie revizuită după cum urmează]

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) recurente la adulți.

[Pentru produsul indicat numai pentru infecții ale tractului respirator superior la adulți, indicația trebuie revizuită după cum urmează]

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) superior recurente la adulți.

LA COPII

[Pentru medicamentul indicat pentru infecții ale tractului respirator la copii, indicația trebuie revizuită după cum urmează]

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) recurente la <grupă de vârstă>.

[Pentru medicamentul indicat numai pentru infecții ale tractului respirator superior la copii, indicația trebuie revizuită după cum urmează]

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) superior recurente la <grupă de vârstă>.

[În ceea ce privește grupul de vârstă, vârsta minimă trebuie reflectată după cum urmează:

Luivac și nume asociate: copii cu vârsta începând de la 4 ani

Buccalin și nume asociate: copii cu vârsta începând de la 2 ani

Pentru Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum și numele asociate nu este necesară nicio modificare a vârstei minime autorizate în prezent; cu toate acestea, vârsta limită trebuie, de asemenea, să se reflecte în indicație, în conformitate cu recomandarea RCP.]

[Modificările conexe trebuie implementate după cum este necesar în RCP]

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Pentru medicamentele autorizate pentru profilaxia unei infecții a tractului respirator recurente nespecificate, se va adăuga o atenționare după cum urmează și modificările conexe trebuie implementate după cum este necesar în RCP]

[...]

Nu există date disponibile din studii clinice care să demonstreze că utilizarea <medicament> poate preveni pneumonia. Prin urmare, administrarea <medicament> pentru prevenirea pneumoniei nu este recomandată.

[...]

Prospect

[...]

1. Ce este <medicament> și pentru ce se utilizează

[Pentru toate medicamentele, indicațiile pentru afecțiuni ale tractului respirator trebuie înlocuite cu cele de mai jos pentru adulți și pentru copii]

LA ADULȚI

[Pentru medicamentul indicat pentru infecții ale tractului respirator la adulți, indicația trebuie revizuită după cum urmează]

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) recurente la adulți.

[Pentru medicamentul indicat numai pentru infecții ale tractului respirator superior la adulți, indicația trebuie revizuită după cum urmează]

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) superior recurente la adulți.

LA COPII

[Pentru medicamentul indicat pentru infecții ale tractului respirator la copii, indicația trebuie revizuită după cum urmează]

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) recurente la <grupă de vârstă>.

[Pentru medicamentul indicat numai pentru infecții ale tractului respirator superior la copii, indicația trebuie revizuită după cum urmează]

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) superior recurente la <grupă de vârstă>.

[În ceea ce privește grupul de vârstă, vârsta minimă trebuie reflectată după cum urmează:

Luivac și nume asociate: copii cu vârsta începând de la 4 ani

Buccalin și nume asociate: copii cu vârsta începând de la 2 ani

Pentru Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum și numele asociate nu este necesară nicio modificare a vârstei minime autorizate în prezent; cu toate acestea, vârsta limită trebuie, de asemenea, să se reflecte în indicație]

[Modificările conexe trebuie să fie puse în aplicare după cum este necesar în PP]

[...]

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <produs>

[...]

Atenționări și precauții

[...]

[Pentru medicamentele autorizate în profilaxia unei infecții a tractului respirator recurente nespecificate, se va adăuga o atenționare după cum urmează și modificările conexe trebuie implementate după cum este necesar în PP]

Nu este recomandată utilizarea <medicament> în prevenirea pneumoniei, deoarece nu sunt disponibile date din studii clinice pentru a demonstra acest efect.