

Príloha III

Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku

Poznámka:

Tieto dodatky k príslušným častiam informácií o lieku sú výsledkom arbitrážneho konania („referral“).

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušnými orgánmi členských štátov v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Dodatky k príslušným častiam informácií o lieku

[V prípade všetkých liekov uvedených v Prílohe I sa majú existujúce informácie o lieku upraviť (vložením, nahradenie alebo odstránenie textu podľa potreby), aby odzrkadľovali odsúhlasené znenie uvedené nižšie.]

Súhrn charakteristických vlastností lieku

[...]

4.1 Terapeutické indikácie

[V prípade všetkých liekov je potrebné indikácie ochorení dýchacích ciest u detí aj dospelých nahradiť informáciami uvedenými nižšie]

U DOSPELÝCH

[V prípade lieku indikovaného na liečbu infekcií dýchacích ciest u dospelých je potrebné indikácie upraviť nasledovne]

Profylaxia rekurentných infekcií dýchacích ciest (respiratory tract infections, RTI) u dospelých.

[V prípade lieku indikovaného na liečbu infekcií len horných dýchacích ciest u dospelých je potrebné indikácie upraviť nasledovne]

Profylaxia rekurentných infekcií horných dýchacích ciest (respiratory tract infections, RTI) u dospelých.

U DETÍ

[V prípade lieku indikovaného na liečbu infekcií dýchacích ciest u detí je potrebné indikácie upraviť nasledovne]

Profylaxia rekurentných infekcií dýchacích ciest (respiratory tract infections, RTI) u detí <veková skupina>.

[V prípade lieku indikovaného na liečbu infekcií len horných dýchacích ciest u detí je potrebné indikácie upraviť nasledovne]

Profylaxia rekurentných infekcií horných dýchacích ciest (respiratory tract infections, RTI) u detí <veková skupina>.

[Pokiaľ ide o vekovú skupinu, minimálny vek sa má uvádzať nasledovne:]

Luivac a súvisiace názvy: deti vo veku od 4 rokov

Buccalin a súvisiace názvy: deti vo veku od 2 rokov

Pre Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum a ich súvisiace názvy sa nevyžaduje žiadna úprava aktuálne schváleného minimálneho veku, veková hranica sa však má uvádzať aj v indikáciách, podľa odporúčaní pre súhrn charakteristických vlastností lieku.]

[Súvisiace úpravy sa majú podľa potreby implementovať do celého súhrnu charakteristických vlastností lieku]

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[V prípade liekov schválených na profylaxiu nešpecifikovaných rekurentných infekcií dýchacích ciest (respiratory tract infections, RTI) je potrebné pridať nasledovné upozornenie a súvisiace zmeny sa majú podľa potreby implementovať do celého súhrnu charakteristických vlastností lieku]

[...]

K dispozícii nie sú žiadne údaje z klinických štúdií, ktoré preukazujú, že používanie <názov lieku> môže zabrániť pneumónii. Z tohto dôvodu sa podávanie <názov lieku> na prevenciu vzniku pneumónie neodporúča.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

[...]

1. Čo je <názov lieku> a na čo sa používa

[V prípade všetkých liekov je potrebné indikácie ochorení dýchacích ciest u detí aj dospelých nahradiť informáciami uvedenými nižšie]

U DOSPELÝCH

[V prípade lieku indikovaného na liečbu infekcií dýchacích ciest u dospelých je potrebné indikácie upraviť nasledovne]

Prevenencia opakujúcich sa infekcií dýchacích ciest u dospelých.

[V prípade lieku indikovaného na liečbu infekcií len horných dýchacích ciest u dospelých je potrebné indikácie upraviť nasledovne]

Prevenencia opakujúcich sa infekcií horných dýchacích ciest u dospelých.

U DETÍ

[V prípade lieku indikovaného na liečbu infekcií dýchacích ciest u detí je potrebné indikácie upraviť nasledovne]

Prevenencia opakujúcich sa infekcií dýchacích ciest u detí <veková skupina>.

[V prípade lieku indikovaného na liečbu infekcií len horných dýchacích ciest u detí je potrebné indikácie upraviť nasledovne]

Prevenencia opakujúcich sa infekcií horných dýchacích ciest u detí <veková skupina>.

[Pokiaľ ide o vekovú skupinu, minimálny vek sa má uvádzať nasledovne:

Luivac a súvisiace názvy: deti vo veku od 4 rokov

Buccalin a súvisiace názvy: deti vo veku od 2 rokov

Pre Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum a ich súvisiace názvy sa nevyžaduje žiadna úprava aktuálne schváleného minimálneho veku, veková hranica sa však má uvádzať aj v indikáciách]

[Súvisiace úpravy sa majú podľa potreby implementovať do celej písomnej informácie pre používateľa]

[...]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

[...]

Upozornenia a opatrenia

[...]

[V prípade liekov schválených na profylaxiu nešpecifikovaných rekurentných RTI je potrebné pridať nasledovné upozornenie a súvisiace zmeny sa majú podľa potreby implementovať do celej písomnej informácie pre používateľa]

Používanie <názov lieku> na prevenciu vzniku pneumónie sa neodporúča, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje z klinických štúdií, ktoré takýto účinok preukazujú.