

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt i Produktinformationen

Anmärkning:

Dessa ändringar av de relevanta delarna av Produktinformationen är resultatet av remitteringsförfarandet.

Produktinformationen kan senare uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i punkt III i direktiv 2001/83/EG.

Ändringar i relevanta avsnitt i Produktinformationen

[För alla produkter i bilaga I ska den befintliga produktinformationen ändras (i förekommande fall genom tillägg, byte eller radering av text) för att återspegla den överenskomna ordalydelsen enligt nedan].

Produktresumé

[...]

4.1 Terapeutiska indikationer

[För alla produkter ska indikationer i luftvägarna ersättas med följande för vuxna och barn]

HOS VUXNA

[För produkt som är indicerad för infektioner i luftvägarna hos vuxna, ska indikationen revideras som följer]

Profylax av återkommande luftvägsinfektioner hos vuxna.

[För produkt som är indicerad för övre luftvägsinfektioner hos vuxna, ska indikationen revideras som följer]

Profylax av återkommande infektioner i de övre luftvägarna hos vuxna.

HOS BARN

[För produkt som är indicerad för infektioner i luftvägarna hos barn, ska indikationen revideras som följer]

Profylax av återkommande luftvägsinfektioner hos <åldersgrupp>.

[För produkt som endast är indicerad för övre luftvägsinfektioner hos barn, bör indikationen revideras som följer]

Profylax av återkommande infektioner i de övre luftvägarna hos <åldersgrupp>.

[När det gäller åldersgruppen, måste den lägsta åldern anges som följer:

Luivac och associerade namn: barn från 4 års ålder

Buccalin och associerade namn: barn från 2 års ålder

För Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum och deras associerade namn krävs ingen ändring av den lägsta ålder som för närvarande är godkänd men åldersgränsen bör specificeras i enlighet med riktlinjen för produktresumén.]

[Motsvarande ändringar ska implementeras vid behov i hela produktresumén]

[...]

4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid administrering

[För produkter som godkänts för profylax av ospecificerad recidiverande luftvägsinfektioner ska en varning läggas till enligt följande och relaterade förändringar bör genomföras vid behov i hela produktresumén]

[...]

Det finns inga data från kliniska studier som visar att användningen av <produkt> kan förebygga pneumoni. Därför rekommenderas inte administreringen av <produkt> för att förebygga pneumoni.

[...]

Bipacksedel

[...]

1. Vad <produkt> är och vad det används för

[För alla produkter ska indikationer i luftvägarna ersättas med följande för vuxna och barn]

HOS VUXNA

[För produkt som endast är indicerad för infektioner i luftvägarna hos vuxna, bör indikationen revideras som följer]

Förebyggande av återkommande luftvägsinfektioner hos vuxna.

[För produkt som endast är indicerad för övre luftvägsinfektioner hos vuxna, bör indikationen revideras som följer]

Förebyggande av återkommande infektioner i de övre luftvägarna hos vuxna.

HOS BARN

[För produkt som endast är indicerad för infektioner i luftvägarna hos barn, bör indikationen revideras som följer]

Förebyggande av återkommande luftvägsinfektioner hos <åldersgrupp>.

[För produkt som endast är indicerad för övre luftvägsinfektioner hos barn, bör indikationen revideras som följer]

Förebyggande av återkommande infektioner i de övre luftvägarna hos <åldersgrupp>.

[När det gäller åldersgruppen, måste den lägsta åldern anges som följer:]

Luivac och associerade namn: barn från 4 års ålder

Buccalin och associerade namn: barn från 2 års ålder

För Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum och deras associerade namn krävs ingen ändring av den lägsta ålder som för närvarande är tillåten men åldersgränsen bör specificeras.]

[Motsvarande ändringar ska implementeras vid behov i hela bipacksedeln]

[...]

2. Vad du behöver veta innan du använder <produkt>

[...]

Varningar och försiktighet

[...]

[För produkter som godkänts för profylax av ospecificerad recidiverande luftvägsinfektioner bör en varning läggas till enligt följande och relaterade förändringar bör genomföras vid behov i hela bipacksedeln]

Användning av <produkt> vid förebyggande av lunginflammation rekommenderas inte, eftersom det inte finns några data från kliniska studier som visar att användningen av <produkt> har någon förebyggande effekt mot lunginflammation.