

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai sudaryti atliekant kreipimosi procedūrą.

Paskui preparato informaciją gali atnaujinti valstybės narės kompetentingoji tarnyba, atitinkamai bendradarbiaudama su referencine valstybe nare, kaip nurodyta procedūrose, aprašytose 2001/83/EB direktyvos III dalies 4 skyriuje.

Dabartinė preparato informacija turi būti pakeista (atitinkamai pridėdant, keičiant arba šalinant tekstą), kad atitiktų toliau pateiktą redakciją.

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 Kontraindikacijos

[Reikia įtraukti šią kontraindikaciją]

[...]

<Sugalvotas pavadinimas ir stiprumas (-ai)> draudžiama vartoti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama alergija karvės pienui (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Reikia įtraukti šį perspėjimą]

Poveikis imuninei sistemai

[...]

Alergija karvės pienui [tolesnį paaiškinimą skliaustuose reikia įtraukti, jeigu sudaryta jungtinė PCS, kai stiprumas (-ai) neįtrauktas (-i) į I priedą] (tolesnės pastraipos taikomos tik <sugalvotas pavadinimas ir stiprumas (-ai)>)

<Sugalvotas pavadinimas ir stiprumas (-ai)> turi priedo laktozės <monohidrato>, pagamintos <-o> iš galvijų kilmės medžiagų, todėl jame gali būti karvės pieno baltymų (karvės pieno alergenų) pėdsakų. Gauta pranešimų apie pacientams, alergiškiems karvės pieno baltymams, pasireiškusias pavojingas alergines reakcijas, įskaitant bronchų spazmus ir anafilaksiją, kai jie buvo gydomi dėl ūminių alerginių sutrikimų. Pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama alergija karvės pienui, <sugalvotas pavadinimas ir stiprumas (-ai)> skirti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Alerginę reakciją karvės pieno baltymams reikia įtarti, jeigu pacientui, gydomam <sugalvotas pavadinimas ir stiprumas (-ai)> dėl ūminio alerginio sutrikimo, simptomai sustiprėja ar pasireiškia naujų alergijos simptomų (žr. 4.3 skyrių). <Sugalvotas pavadinimas ir stiprumas (-ai)> skyrimą reikia sustabdyti ir atitinkamai gydyti paciento sutrikimus.

[...]

Ženklinimas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

[...]

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

[Reikia įtraukti šį įspėjimą]

Negalima vartoti karvės pienui alergiškiems pacientams.

[...]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS

[...]

6. KITA

[Reikia įtraukti šį įspėjimą]

Negalima vartoti karvės pienui alergiškiems pacientams.

[...]

Pakuotės lapelis

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant <sugalvotas pavadinimas>

<Sugalvotas pavadinimas ir stiprumas (-ai)> vartoti negalima:

[...]

[Reikia įtraukti šį įspėjimą. Jeigu sudarytas jungtinis pakuotės lapelis, kai stiprumas (-ai) neįtrauktas (-i) į I priedą, I priede preparato stiprumas (-ai) turi būti nurodytas (-) ankstesnėje paantraštėje]

jeigu yra arba įtariama alergija karvės pienui.

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu turite toliau nurodytų sutrikimų.

[Reikia įtraukti šį įspėjimą]

[...]

<Sugalvotas pavadinimas ir stiprumas (-ai)> turi karvės pieno baltymų.

Jeigu esate alergiški karvės pienui arba tokia alergija įtariama, Jums negalima vartoti šio vaisto, nes jame gali būti karvės pieno baltymų pėdsakų. Pacientams, alergiškiems karvės pienui, pasireiškė pavojingų alerginių reakcijų.