

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Te spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so rezultat napotitvenega postopka.

Pristojni organi države članice lahko v sodelovanju z referenčno državo članico posodobijo informacije o zdravilu, kot je primerno, v skladu s postopki, opisanimi v poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Obstoječe informacije o zdravilu je treba posodobiti (vstavitev, zamenjava ali izbris besedila, kot je ustrezno) tako, da bodo odražale spodaj navedeno dogovorjeno besedilo.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.3 Kontraindikacije

[Vključiti je treba naslednjo kontraindikacijo]

[...]

Zdravilo <izmišljeno ime in jakost(i)> je kontraindicirano pri bolnikih z znano alergijo na kravje mleko ali sumom nanjo (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[Vključiti je treba naslednje opozorilo]

Učinki na imunski sistem

[...]

Alergija na kravje mleko [naslednje pojasnilo v oklepaju je treba vključiti v primeru kombiniranega povzetka glavnih značilnosti zdravila z jakostjo (jakostmi), ki ni(so) vključena (vključene) v Prilogo I] (naslednji odstavki se nanašajo samo na zdravilo <izmišljeno ime in jakost(i)>)

Zdravilo <izmišljeno ime in jakost(i)> kot pomožno snov vsebuje laktozo <monohidrat> govejega izvora, zato lahko vsebuje sledove beljakovin kravjega mleka (alergene kravjega mleka). Pri bolnikih, alergičnih na beljakovine kravjega mleka, ki so se zdravili zaradi akutnih alergijskih stanj, so poročali o resnih alergijskih reakcijah, vključno z bronhospazmom in anafilakso. Bolniki z znano alergijo na kravje mleko ali sumom nanjo ne smejo prejemati zdravila <izmišljeno ime in jakost(i)> (glejte poglavje 4.3).

Pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo <izmišljeno ime in jakost(i)> za zdravljenje akutnih alergijskih stanj, pri katerih se simptomi poslabšajo ali se pojavijo novi alergijski simptomi, je treba upoštevati možnost alergijskih reakcij na beljakovine kravjega mleka (glejte poglavje 4.3). Dajanje zdravila <izmišljeno ime in jakost(i)> je treba prekiniti in bolnikovo stanje ustrezno zdraviti.

[...]

Označevanje

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

[...]

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

[Vključiti je treba naslednje opozorilo]

Ne uporabljajte pri bolnikih z alergijo na kravje mleko.

[...]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

[...]

6. DRUGI PODATKI

[Vključiti je treba naslednje opozorilo]

Ne uporabljajte pri bolnikih z alergijo na kravje mleko.

[...]

Navodilo za uporabo

[...]

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo <izmišljeno ime>

Ne uporabljajte zdravila <izmišljeno ime in jakost(i)>:

[...]

[Vključiti je treba naslednje opozorilo. V primeru kombiniranega navodila za uporabo zdravila z jakostjo (jakostmi), ki ni(so) vključena (vključene) v Prilogo I, je treba jakost(i) zdravil iz Priloge I navesti v zgornjem podnaslovu.]

Če ste alergični ali obstaja sum, da ste alergični na kravje mleko.

[...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate katero od naslednjih stanj.

[Vključiti je treba naslednje opozorilo]

[...]

Zdravilo <izmišljeno ime in jakost(i)> vsebuje beljakovine kravjega mleka.

Če ste alergični ali obstaja sum, da ste alergični na kravje mleko, tega zdravila ne smete prejeti, saj lahko vsebuje sledove beljakovin kravjega mleka. Pri bolnikih, alergičnih na kravje mleko, so se pojavile resne alergijske reakcije.