

Bilag III

Ændringer til relevante afsnit i produktinformationen

Ændringer af relevante afsnit i produktinformationen

Den eksisterende produktinformation skal ændres (indsættelse, udskiftning eller sletning af teksten efter behov) for at afspejle den aftalte formulering som angivet nedenfor.

A. Produktresumé

Afsnit 4.3: Kontraindikationer

Følgende formulering skal tilføjes i dette afsnit:

[...]

- patienter, der har haft alvorlige tilfælde af hepatitis eller cytolytisk hepatitis under tidligere behandling med etifoxin;
- patienter, der har haft alvorlige hududslæt, herunder DRESS syndrom, Stevens Johnsons Syndrom (SJS) og generaliseret eksfoliativ dermatitis, under tidligere behandling med etifoxin.

Afsnit 4.4: Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Følgende formulering skal afspejles i dette afsnit:

Alvorlige hududslæt

Alvorlige hududslæt, inklusive lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) syndrom, Stevens Johnsons syndrom (SJS) og generaliseret eksfoliativ dermatitis, er blevet rapporteret med etifoxin med en meget sjælden hyppighed. Forekomst af forgiftning ved hudkontakt med STRESAM varierede normalt fra nogle få dage til 1 måned, afhængigt af reaktionerne. Ifølge post-marketing data er udfaldet af hudreaktioner for det meste gunstigt efter seponering af etifoxin. Der er ikke rapporteret dødeligt udfald på grund af alvorlige kutane (hud) bivirkninger med etifoxin. Patienter bør være opmærksomme på denne risiko for forgiftning ved hudkontakt, og hudtegn og symptomer bør overvåges nøje. Efter forekomsten af forgiftning ved hudkontakt med etifoxin, bør lægemidlet seponeres øjeblikkeligt og aldrig genindføres.

Svære leverreaktioner

Efter markedsføring er der rapporteret alvorlige tilfælde af cytolytisk hepatitis ved brug af etifoxin med en meget sjælden frekvens. Ifølge data efter markedsføring, forekom indtræden af leverreaktioner hovedsageligt mellem 2 uger og 1 måned efter introduktion af behandling med etifoxin. Der bør udvises forsigtighed hos patienter med risikofaktorer for leversygdomme, såsom ældre patienter, patienter med tidligere viral hepatitis i anamnesen eller andre tilstande, der er identificeret på individuel basis af den praktiserende læge. Leversygdomme kan være asymptomatiske og opdages kun ved hjælp af specifikke laborietests. Hos patienter med risikofaktorer for leversygdomme bør der udføres leverfunktionstests før start af etifoxin og omkring en måned efter behandlingsstart. Efter forekomsten af levertforgiftning med etifoxin, bør lægemidlet seponeres øjeblikkeligt og aldrig genindføres.

Lymphocytis colitis

Efter markedsføring er der rapporteret få tilfælde af lymfocytisk colitis ved brug af etifoxin. Passende undersøgelser bør overvejes i tilfælde af vandig diarré hos patienter behandlet med etifoxin. I tilfælde af vandig diarré med etifoxin skal lægemidlet seponeres øjeblikkeligt.

Metroragi

Tilfælde af metroragi hos kvinder, som bruger orale præventionsmidler, er blevet rapporteret ved brug af etifoxin efter markedsføringen.

Afsnit 4.8: Bivirkninger

Ordlyden i dette afsnit bør ændres som følger (ordlyd, der skal slettes, vises som gennemstreget, og ordlyd, der skal tilføjes som understreget):

Bivirkninger, der er blevet rapporteret, er klassificeret efter systemorganklasse og efter frekvens defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og meget sjælden ($< 1/10.000$).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er.

Systemorgan-klasse	Sjælden	Meget sjælden	Ukendt frekvens
Nervesystemforstyrrelser	Let døsigthed, der opstår i starten af behandlingen og forsvinder spontant i løbet af behandlingen		
Hud- og subkutane vævsforstyrrelser	Hud reaktioner: makulopapulært udslæt, erytempolymorf, kløen, ansigtsødem.	Allergiske reaktioner: urticaria, Quinckes ødem <u>Alvorlige hudreaktioner: DRESS syndrom, Stevens Johnsons syndrom, generaliseret eksfoliativ dermatitis</u>	Anafylaktisk shock, DRESS syndrom, Stevens Johnsons syndrom, leukocytoklastisk vaskulitis
Lever og galdevejssygdomme		<u>Hepatitis, Cytolytisk hepatitis</u>	Lever sygdomme: hepatitis, cytolitic hepatitis.
Reproduktionssystem- og brystsygdomme		<u>Metroragi hos kvinder behandlet med oral præventionsmiddel</u>	Metroragi hos kvinder behandlet med oral præventionsmiddel
Mave-tarm lidelser		<u>Lymfocytisk colitis</u>	Lymphocytic colitis

B. Indlægsseddel

Afsnit 2: Det skal du vide, før du tager STRESAM

Følgende formulering skal tilføjes i dette afsnit:

Tag ikke STRESAM

- hvis du har haft alvorlige leverproblemer, såsom leverbetændelse (hepatitis) eller cytolytisk hepatitis, under tidligere behandling med STRESAM

- hvis du har haft alvorlige hudreaktioner under tidligere behandling med STRESAM

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før du tager STRESAM:**

- Hvis du har risiko for at udvikle leverproblemer, vil din læge lave nogle test for at kontrollere din leverfunktion, før du begynder behandling med STRESAM og omkring en måned efter, du har påbegyndt behandlingen.

Du bør stoppe med at tage medicinen og søge akut lægehjælp, hvis du oplever følgende hændelser **under behandling med STRESAM:**

- svære hud- eller allergiske reaktioner (se afsnit 4);
- gulsot (gulfarvning af hud og øjne), opkastning, træthed, mavesmerter - disse kan være tegn på alvorlige leverproblemer (se afsnit 4);
- vandig diarré (se afsnit 4).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever blødning fra livmoderen mellem menstruationerne (metroragi), når du tager p-piller under behandling med STRESAM.

Hvis du tager STRESAM og har spørgsmål eller bekymringer, så kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Afsnit 4. mulige bivirkninger

Hyppigheden af bivirkninger i dette afsnit bør tilpasses pkt. 4.8 i produktresuméet.

Følgende formulering skal tilføjes i dette afsnit:

Du bør søge akut lægehjælp, og du bør straks stoppe med at tage STRESAM, hvis du oplever:

- svære hud- eller allergiske reaktioner
- gulsot (gulfarvning af hud og øjne), opkastning, træthed, mavesmerter - disse kan være tegn på alvorlige leverproblemer
- vandig diarré