

ANNEX III

ÆNDRINGER TIL PRODUKTRESUME, ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL

PRODUKTRESUME

TILFØJELSER, DER SKAL INKLUDERES I DE RELEVANTE SEKTIONER AF PRODUKTRESUMEER FOR LÆGEMIDLER, DER INDEHOLDER KETOPROFEN TIL LOKAL ANVENDELSE

Tilføjelserne er anført i kursiv og er understregede

4.3 Kontraindikationer

...[]...

Punkt 4.3 i produktresuméet skal indeholde følgende:

- lysoverfølsomhedsreaktion af enhver art i anamnesen
- kendte overfølsomhedsreaktioner, såsom symptomer på astma eller allergisk rhinitis over for ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensyre, acetylsalicylsyre eller over for andre NSAID'ere
- hudallergi over for ketoprofen, tiaprofensyre, fenofibrat eller UV-blokker eller parfumer i anamnesen
- eksponering for sollys, selv ved sløret sol, herunder UV-lys fra solarium under behandlingen og i 2 uger efter seponering

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

...[]...

Punkt 4.4 i produktresuméet skal indeholde følgende:

- Efter påføring af præparatet skal hænderne vaskes omhyggeligt
- Behandlingen bør seponeres øjeblikkeligt ved udvikling af enhver form for hudreaktion, herunder hudreaktioner efter samtidig påføring af produkter, der indeholder octocrylen
- For at undgå risiko for fotosensitivitet anbefales det i hele behandlingsperioden og i 2 uger efter seponering at beskytte behandlede områder ved at dække med tøj.

4.8 Bivirkninger

...[]...

Punkt 4.8 i produktresuméet skal indeholde følgende:

- Lokale hudreaktioner såsom erythem, kløe og brændende fornemmelser
- Der er set sjældne tilfælde af mere alvorlige reaktioner såsom bulløst eller blæreformet eksem, som kan spredes eller blive generelt
- Overfølsomhedsreaktioner
- Dermatologisk: lysoverfølsomhed

ETIKETTERING

**TILFØJELSER, DER SKAL INKLUDERES I DE RELEVANTE SEKTIONER AF
ETIKETTERINGEN FOR LÆGEMIDLER, DER INDEHOLDER KETOPROFEN TIL
LOKAL ANVENDELSE**

Tilføjelserne er anført i kursiv og er understregede

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE
EMBALLAGE**

{ART/TYPE}

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

...[]...

Piktogram, som godkendes af NCA, indsættes her < > sammen med nedenstående sætning

*Udsæt ikke behandlede områder for sollys (selv sløret) herunder UV-lys fra solarium under
behandlingen og i 2 uger efter ophør.*

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER PLASTRE

6. ANDET

...[]...

Piktogram, som godkendes af NCA, indsættes her < > sammen med nedenstående sætning

Udsæt ikke behandlede områder for sollys (selv sløret) herunder UV-lys fra solarium under behandlingen og i 2 uger efter ophør.

TILFØJELSER, DER SKAL INKLUDERES I DE RELEVANTE SEKTIONER AF INDLÆGGSSEDLER FOR LÆGEMIDLER, DER INDEHOLDER KETOPROFEN TIL LOKAL ANVENDELSE

Tilføjelserne er anført i kursiv og er understregede

2. DET SKAL <DE><DU> VIDE, FØR <DE><DU> BEGYNDER AT <TAGE> <BRUGE> {NAVN}

<Tag> <brug> ikke {navn}

...[]...

- ved kendt overfølsomhed over for ketoprofen, tiaprofensyre, fenofibrat, UV-blokkere eller parfumer
- hold straks op med at anvende {navn}, hvis du får nogen form for hudreaktion, herunder hudreaktioner efter samtidig påføring af produkter, der indeholder octocrylen (octocrylen er et indholdsstof i en del kosmetik- og hygiejneprodukter såsom shampoo, aftershave, bruse- og badegel, hudcreme, læbestift, anti-rynkecreme, makeupfjerner, hårspray. Det forsinker fotonebrydning).
- under behandlingen og i 2 uger efter ophør skal det undgås at udsætte det behandlede område for sollys eller UV-lys fra solarium

Vær ekstra forsigtig med at <tage> <bruge> {navn}

...[]...

- på områder i berøring med {navn} kan der ved udsættelse for sollys (selv sløret) eller for UVA-stråler opstå kraftige hudreaktioner (lysoverfølsomhed). Det er derfor nødvendigt at:
 - beskytte behandlede områder ved at bære tøj under behandlingen og i 2 uger efter ophør for at undgå enhver risiko for lysoverfølsomhed,
 - vaske hænderne omhyggeligt efter hver påføring af {navn}.
- ved udvikling af enhver form for hudreaktion efter påføring af {navn} skal behandlingen straks ophøre.

4. BIVIRKNINGER

...[]...

- allergiske hudreaktioner
- kraftige hudreaktioner ved udsættelse for sollys
- Der er i sjældne tilfælde set mere alvorlige reaktioner såsom blære- eller knudeformet eksem, som kan spredes eller blive generelt