

Anhang III

Änderungen in der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

Änderungen der betreffenden Abschnitte der Produktinformation

Die bestehenden Produktinformationen sind zu ändern (gegebenenfalls Einfügung, Ersetzung oder Streichung des Textes), um den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben wiederzugeben.

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.3: Gegenanzeigen

In diesem Abschnitt ist der folgende Wortlaut hinzuzufügen:

[...]

- Patienten, bei denen während einer früheren Behandlung mit Etifoxin schwere Fälle von Hepatitis oder zytolytischer Hepatitis aufgetreten sind;
- Patienten, bei denen während einer früheren Behandlung mit Etifoxin schwere dermatologische Reaktionen aufgetreten sind, einschließlich DRESS-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und generalisierte exfoliative Dermatitis

Abschnitt 4.4: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In diesem Abschnitt ist der folgende Wortlaut wiederzugeben:

Schwere dermatologische Reaktionen

Schwere dermatologische Reaktionen, einschließlich des DRESS-Syndroms (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), des Stevens Johnson Syndroms (SJS) und generalisierte exfoliative Dermatitis, wurden mit Etifoxin mit sehr seltener Häufigkeit berichtet. Das Auftreten von Hauttoxizität bei Einnahme von STRESAM lag in der Regel zwischen einigen Tagen und 1 Monat, abhängig von den jeweiligen Reaktionen. Wie aus den Daten nach dem Inverkehrbringen hervorgeht, ist der Verlauf der Hautreaktionen nach dem Absetzen von Etifoxin meist günstig. Unter Etifoxin wurde kein letaler Ausgang aufgrund von schweren kutanen Nebenwirkungen berichtet. Die Patienten sollten sich dieses Risikos der Hauttoxizität bewusst sein und die Anzeichen und Symptome der Haut sollten genau beobachtet werden. Nach Auftreten von Hauttoxizität unter Etifoxin muss das Arzneimittel sofort abgesetzt und darf nicht wieder angewendet werden.

Schwere hepatische Reaktionen

Schwere Fälle von zytolytischer Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Etifoxin nach dem Inverkehrbringen mit sehr seltener Häufigkeit berichtet. Gemäß den Daten nach dem Inverkehrbringen traten hepatische Reaktionen bei Behandlung mit Etifoxin meist zwischen 2 Wochen und 1 Monat nach Behandlungsbeginn auf. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Risikofaktoren für Leberfunktionsstörungen wie älteren Patienten, Patienten mit einer früheren Virushepatitis oder anderen Bedingungen, die im Einzelfall vom behandelnden Arzt zu identifizieren sind. Leberfunktionsstörungen können asymptomatisch verlaufen und nur durch spezifische Labortests diagnostiziert werden. Bei Patienten mit Risikofaktoren für Leberfunktionsstörungen sollten vor Beginn der Behandlung mit Etifoxin und etwa einen Monat nach Behandlungsbeginn Leberfunktionstests durchgeführt werden. Nach dem Auftreten einer Lebertoxizität unter Etifoxin muss das Arzneimittel sofort abgesetzt und darf nicht wieder verabreicht werden.

Lymphozytäre Kolitis

Nach dem Inverkehrbringen von Etifoxin wurden vereinzelte Fälle von lymphozytärer Kolitis berichtet. Bei Auftreten von wässrigem Durchfall bei Patienten, die mit Etifoxin behandelt werden, sollten

geeignete Untersuchungen in Betracht gezogen werden. Bei Auftreten von wässrigem Durchfall unter Etifoxin muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

Metrorrhagie

Nach Markteinführung wurden Fälle von Metrorrhagie im Zusammenhang mit der Anwendung von Etifoxin bei Frauen berichtet, die orale Kontrazeptiva einnehmen.

Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Der Wortlaut dieses Abschnitts ist wie folgt zu ändern (zu streichende Formulierungen sind durchgestrichen, hinzuzufügende Formulierungen sind unterstrichen):

Die berichteten Nebenwirkungen wurden nach Organ system und Häufigkeit ihres Auftretens wie folgt kategorisiert: sehr häufig (> 1/10), häufig (> 1/100, < 1/10), gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100), selten (> 1/10.000, < 1/1.000) und sehr selten (< 1/10.000).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse	Selten	Sehr selten	nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Leichte Schläfrigkeit, die zu Beginn der Behandlung auftritt und bei Fortführung der Behandlung spontan verschwindet		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreaktionen: Makulopapulöses Exanthem, Erythema multiforma, Pruritus, Gesichtsödeme.	Allergische Reaktionen: Urtikaria, Quincke-Ödem <u>Schwere Hautreaktionen: DRESS-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, generalisierte exfoliative Dermatitis</u>	Anaphylaktischer Schock, <u>DRESS-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, leukozytoklastische Vaskulitis</u>
Leber- und Gallenerkrankungen		<u>Hepatitis, Zytolytische Hepatitis.</u>	<u>Leberfunktionsstörungen: Hepatitis, zytolytische Hepatitis.</u>
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		<u>Metrorrhagie bei Frauen, die orale Kontrazeptiva einnehmen</u>	<u>Metrorrhagie bei Frauen, die orale Kontrazeptiva einnehmen</u>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		<u>Lymphozytäre Kolitis</u>	<u>Lymphozytäre Kolitis</u>

B. Packungsbeilage

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von STRESAM beachten?

In diesem Abschnitt ist der folgende Wortlaut hinzuzufügen:

STRESAM darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit STRESAM an schweren Leberproblemen, wie Leberentzündung (Hepatitis) oder zytolytischer Hepatitis, gelitten haben
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit STRESAM schwere Hautreaktionen hatten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor Sie STRESAM einnehmen**:

- Wenn bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit STRESAM und etwa einen Monat nach Behandlungsbeginn einige Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchführen.

Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich ärztlichen Rat einholen, **wenn Sie während der Behandlung mit STRESAM** die folgenden Symptome beobachten:

- schwere Hautreaktionen oder allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 4);
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen - dies könnten Anzeichen für schwere Leberprobleme sein (siehe Abschnitt 4);
- wässriger Durchfall (siehe Abschnitt 4).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit STRESAM bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Verhütungsmitteln Blutungen aus der Gebärmutter außerhalb des normalen Menstruationszyklus (Metrorrhagie) auftreten.

Wenn Sie STRESAM einnehmen und irgendwelche Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihrem Arzt oder Apotheker.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen in diesem Abschnitt ist an Abschnitt 4.8 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels anzupassen.

In diesem Abschnitt ist der folgende Wortlaut hinzuzufügen:

Sie sollten unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Einnahme von STRESAM sofort beenden, falls bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwere Hautreaktionen oder allergische Reaktionen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen - dies könnten Anzeichen für schwere Leberprobleme sein
- wässriger Durchfall