

## **Bilag III**

### **Ændringer til relevante afsnit i produktresuméet og indlægssedlen**

Bemærk:

Ændringerne til de relevante afsnit i produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen er resultatet af referralproceduren.

Produktinformationen vil eventuelt efterfølgende blive opdateret af myndighederne i medlemslandet, i samarbejde med referencemedlemslandet og i overensstemmelse med procedurerne i kapitel 4, afsnit III i Direktiv 2001/83/EC, hvis det er relevant.

## A. Produktresumé

*[For alle produkter anført i Bilag I skal den eksisterende produktinformation ændres (tilføjelse, erstatning eller sletning af tekst afhængigt af, hvad der er relevant) med henblik på at afspejle nedenstående ordlyd]*

[...]

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

*[For alle ambroxol- og bromhexinholdige lægemidler skal nedenstående paragraf afspejles i dette afsnit]*

I forbindelse med indtagelse af <aktiv stof> er der set tilfælde af alvorlige hudlæsioner, såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom (SJS)/toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP). Hvis der er symptomer eller tegn på progressiv hududslæt (sometider med blærer eller slimhindelæsioner), skal behandlingen med <aktivt indholdsstof> stoppes med det samme, og der skal søges lægelig rådgivning.

[...]

### 4.8 Bivirkninger

[...]

*[Følgende bivirkninger skal angives for ambroxol- og bromhexinholdige lægemidler i afsnit 4.8]*

#### Immunsystemet

Sjældent: overfølsomhedsreaktioner

Ikke kendt: anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, angioødem og pruritus

#### Hud og subkutane væv

Sjældent: udslæt, urticaria

Ikke kendt: Alvorlige kutane reaktioner (herunder erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksantematøs pustulose).

[...]

*[Følgende undertitel skal forekomme i slutningen af dette afsnit]*

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via *[det nationale indberetningssystem anført i Appendiks V\*]*.

[...]

## B. Indlægsseddel

*[For alle produkter anført i Bilag I skal den eksisterende produktinformation ændres (tilføjelse, erstatning eller sletning af tekst afhængigt af, hvad der er relevant) med henblik på at afspejle nedenstående ordlyd]*

[...]

### 2. Hvad du skal vide, før du begynder at tage <aktivt indholdsstof>:

[...]

### Advarsler og forsigtighedsregler

[...]

*[For alle ambroxol- og bromhexinholdige lægemidler skal følgende advarsel afspejles i dette afsnit]*

Der er set alvorlige hudreaktioner, der kan være forårsaget af <aktivt indholdsstof>. Hvis du udvikler hududslæt (herunder forandringer i slimhinderne i f.eks. munden, halsen, næsen, øjnene eller på kønsorganerne), skal du stoppe med at tage <særnavn> og omgående kontakte din læge.

[...]

### 4. Bivirkninger

[...]

*[For ambroxol- og bromhexinholdige lægemidler skal de anførte bivirkninger angives i dette afsnit]*

Sjældnen: Forekommer hos op til 1 ud af 1000 personer:

Overfølsomhedsreaktioner

Udslæt, urticaria

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data

Anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, angioødem (allergisk reaktion med hurtig udvikling af hævelse i ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals) og kløe

Alvorlige bivirkninger i huden (herunder erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksematøs pustulose).

[...]

*[Følgende underafsnit skal forekomme i slutningen af dette afsnit]*

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via *[det nationale indberetningssystem anført i Appendiks V\*]*. Ved at rapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

[...]