

## **Anhang III**

### **Änderungen relevanter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage**

Hinweis:

Diese Änderungen relevanter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann nachfolgend durch die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedsstaat, falls zutreffend, gemäß dem in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EC festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

## A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

*[Für alle Produkte in Annex I soll die bestehende Produktinformation geändert werden (durch entsprechendes Einfügen, Ersetzen oder Löschen von Text), um den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben umzusetzen]*

[...]

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

*[Der folgende Absatz soll bei allen Ambroxol- und Bromhexin-haltigen Arzneimitteln in diesen Abschnitt aufgenommen werden]*

Im Zusammenhang mit der Anwendung von <Wirkstoff> gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Daher sollte im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautauschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von <Wirkstoff> unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

[...]

### 4.8 Nebenwirkungen

[...]

*[Die folgenden Nebenwirkungen sollen bei allen Ambroxol- und Bromhexin-haltigen Arzneimitteln in diesen Abschnitt aufgenommen werden]*

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, Angioödem und Juckreiz

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Urtikaria

Nicht bekannt: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

[...]

*[Die folgende Zwischenüberschrift soll am Ende dieses Abschnitts erscheinen]*

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem\*] anzuzeigen.

[...]

## **B. Packungsbeilage**

[Für alle Produkte in Annex I soll die bestehende Produktinformation geändert werden (durch entsprechendes Einfügen, Ersetzen oder Löschen von Text), um den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben umzusetzen]

[...]

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Wirkstoff> beachten?**

[...]

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

[...]

*[Der folgende Warnhinweis soll bei allen Ambroxol- und Bromhexin-haltigen Arzneimitteln in diesen Abschnitt aufgenommen werden]*

Im Zusammenhang mit der Anwendung von <Wirkstoff> gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von <Produktname> und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

[...]

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

[...]

*[Die folgenden Nebenwirkungen sollen bei allen Ambroxol- und Bromhexin-haltigen Arzneimitteln in diesen Abschnitt aufgenommen werden]*

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

Überempfindlichkeitsreaktionen

Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

[...]

*[Die folgende Zwischenüberschrift soll am Ende dieses Abschnitts erscheinen]*

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem\*] anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

[...]