

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Αυτές οι τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαίτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος μπορούν κατόπιν να ενημερώνονται από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους, σε συνδυασμό με το Κράτος Μέλος αναφοράς, όπως απαιτείται, σε συμφωνία με τις διαδικασίες που ορίζονται στο Κεφάλαιο 4, του τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

[Για όλα τα προϊόντα στο Παράρτημα I, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, όπως απαιτείται) για να αντανakλούν τη συμφωνηθείσα διατύπωση που παρέχεται παρακάτω]

[...]

4.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

[Η παρακάτω παράγραφος θα πρέπει να αντανakλάται σε αυτή την παράγραφο για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμβροξόλη και βρωμεξίνη]

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) που σχετίζονται με τη χορήγηση <ονομασία δραστικής ουσίας>. Εάν υπάρχουν συμπτώματα ή σημεία ενός εξελισσόμενου δερματικού εξανθήματος (που ενίοτε σχετίζεται με φυσαλίδες ή βλάβες βλεννογόνων), η θεραπεία με <ονομασία δραστικής ουσίας> θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

[...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

[Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμβροξόλη και βρωμεξίνη]

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Μη γνωστές: αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοιδήματος και κνησμού

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: εξάνθημα, κνίδωση

Μη γνωστές: Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένου πολύμορφου ερυθήματος, συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης).

[...]

[Η ακόλουθη υπο-κεφαλίδα θα πρέπει να εμφανίζεται στο τέλος αυτής της παραγράφου]

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του *[εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V*]*.

[...]

B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

[Για όλα τα προϊόντα στο Παράρτημα I, οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, όπως απαιτείται) για να αντανακλούν τη συμφωνηθείσα διατύπωση που παρέχεται παρακάτω]

[...]

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε <ονομασία δραστικής ουσίας>

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

[Η παρακάτω προειδοποίηση θα πρέπει να αντανακλάται σε αυτή την παράγραφο για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμβροξόλη και βρωμεξίνη]

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση <ονομασία δραστικής ουσίας>. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση <ονομασία δραστικής ουσίας> και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

[...]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

[Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμβροξόλη και βρωμεξίνη]

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Εξάνθημα, κνίδωση

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοιδήματος (ταχεία ανάπτυξη διόγκωσης του δέρματος, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων ή των υποβλεννογόνιων ιστών) και κνησμού

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένου πολύμορφου ερυθήματος, συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης).

[...]

[Η ακόλουθη υπο-κεφαλίδα θα πρέπει να εμφανίζεται στο τέλος αυτής της παραγράφου]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω [του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V*]. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

[...]