

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Athugasemd:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum eru niðurstaða málskotsferlisins.

Yfirvöld aðildarlandanna verða síðan að uppfæra upplýsingar um lyfin, í samvinnu við viðmiðunarlandið eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í III bálki tilskipunar 2001/83/EB.

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

[Fyrir öll lyf í viðauka I skal breyta fyrirbyggjandi upplýsingum um lyfið (bæta við, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til að endurspeglar samþykkt orðalag eins og kveðið er á um hér að neðan]

[...]

4.4 Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

[Eftirfarandi málsgrein skal endurspeglast í þessum kafla fyrir öll lyf sem innihalda ambroxól og brómhexín]

Tilkynnt hefur verið um alvarleg viðbrögð í húð, svo sem regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni /drep í húðþekju og bráðan útbreiddan graftarbóluroða (acute generalized exanthematous pustulosis) í tengslum við gjöf á <virkt efni>. Ef einkenni eða merki um versnandi húðútbrot (stundum í tengslum við blöðrur eða sár í slímhúð) eru til staðar, skal tafarlaust hætta meðferð með <virkt efni> og leita læknis.

[...]

4.8 Aukaverkanir

[...]

[Eftirfarandi aukaverkanir skulu tilgreindar í þessum kafla fyrir öll lyf sem innihalda ambroxól og brómhexín]

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar: ofnæmisviðbrögð

Tíðni ekki þekkt: bráðaofnæmi, þ.m.t. ofnæmislost, ofnæmisbjúgur og kláði

Húð og undirhúð

Mjög sjaldgæfar: útbrot, ofsakláði

Tíðni ekki þekkt: alvarlegar aukaverkanir í húð (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni/drep í húðþekju og bráður útbreiddur graftarbóluroði).

[...]

[Eftirfarandi undirlíður skal koma fram í lok þessa kafla]

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu [samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V.](#)]

[...]

B. Fylgiseðill

[Fyrir öll lyf í viðauka I skal breyta fyrirliggjandi upplýsingum um lyfið (bæta við, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til að endurspeglar samþykkt orðalag eins og kveðið er á um hér að neðan]

[...]

2. Áður en byrjað er að nota <virkt efni>

[...]

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

[Eftirfarandi varnaðarorð skulu endurspeglast í þessum kafla fyrir öll lyf sem innihalda ambroxól og brómhexín]

Tilkynnt hefur verið um alvarleg viðbrögð í húð í tengslum við gjöf á <virkt efni>. Ef þú færð útbrot (þ.m.t. sár í slímhúð, svo sem í munni, hálsi, nefi, augum eða kynfærum), skaltu hætta að nota <sérheiti> og hafðu tafarlaust samband við lækinn.

[...]

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

[Eftirfarandi aukaverkanir skulu tilgreindar í þessum kafla fyrir öll lyf sem innihalda ambroxól og brómhexín]

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum:

Ofnæmisviðbrögð

Útbrot, ofsakláði

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Bráðaofnæmi, þ.m.t. ofnæmislost, ofnæmisbjúgur (ört vaxandi þroti í húð, undir húð, í slímhúð eða vefjum undir slímhúð) og kláði

Alvarlegar aukaverkanir í húð (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni/drep í húðþekju og bráður útbreiddur graftarbóluroði).

[...]

[Eftirfarandi undirlíður skal koma fram í lok þessa kafla]

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint *[samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)]*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

[...]