

Bijlage III

Wijzigingen aan de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters

NB:

Deze wijzigingen aan de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de uitkomst van de verwijzingsprocedure.

De productinformatie kan indien noodzakelijk vervolgens worden geüpdatet door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, waar toepasselijk in samenwerking met de referentielidstaat, overeenkomstig de procedures neergelegd in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

A. Samenvatting van de productkenmerken

[Voor alle producten in bijlage I wordt de bestaande productinformatie gewijzigd (toevoeging, vervanging of verwijdering van de tekst, waar van toepassing) om de onderstaande overeengekomen tekst weer te geven]

[...]

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[...]

[De alinea hieronder dient in deze rubriek voor alle ambroxol- en broomhexinebevattende geneesmiddelen te worden weergegeven]

Er zijn meldingen gemaakt van ernstige huidreacties zoals erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) die gerelateerd zijn aan de toediening van <werkzame stof>. Als er tekenen of symptomen zijn van een voortschrijdende huiduitslag (soms gepaard gaande met blaren of beschadigde slijmvliezen), dient behandeling met <werkzame stof> direct te worden stopgezet en medisch advies te worden ingewonnen.

[...]

4.8 Bijwerkingen

[...]

[De volgende bijwerkingen dienen in deze rubriek te worden vermeld voor alle ambroxol- en broomhexinebevattende geneesmiddelen]

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheidsreacties

Niet bekend: anafylactische reacties inclusief anafylactische shock, angio-oedeem en pruritus

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag, urticaria

Niet bekend: ernstige bijwerkingen van de huid (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

[...]

[De volgende subparagraaf dient aan het eind van deze rubriek te komen]

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het [nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*].

[...]

B. Bijsluiter

[Voor alle producten in bijlage I wordt de bestaande productinformatie gewijzigd (toevoeging, vervanging of verwijdering van de tekst, waar van toepassing) om de onderstaande overeengekomen tekst weer te geven]

[...]

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

[De volgende waarschuwing dient in deze rubriek te worden weergegeven voor alle ambroxol- en broomhexine-bevattende geneesmiddelen]

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van <werkzame stof>. Als u huiduitslag krijgt (waaronder beschadiging van de slijmvliezen, bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van <Productnaam> en neem direct contact op met uw arts.

[...]

4. Mogelijke bijwerkingen

[...]

[De volgende bijwerkingen dienen in deze rubriek te worden vermeld voor alle ambroxol- en broomhexinebevattende geneesmiddelen]

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Overgevoeligheidsreacties

Huiduitslag, netelroos

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk

Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

[...]

[De volgende subparagraaf dient aan het eind van deze rubriek te komen]

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*]. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

[...]