

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt i produktresumé och bipacksedel

Obs!

Dessa ändringar i relevanta avsnitt i produktresumé, märkning och bipacksedel beror på utfallet av ett hänskjutningsförfarande.

Produktresumén kan senare behöva uppdateras av nationella behöriga myndigheter i medlemsländerna, i samarbete med referensmedlemslandet om så är lämpligt, i enlighet med procedurerna angivna i kapitel 4 i avsnitt III i direktiv 2001/83/EG.

A. Produktresumé

[Den befintliga produktinformationen för alla produkter i bilaga I ska ändras (införande, utbyte eller strykning av texten vid behov) för att återspegla den överenskomna ordalydelsen enligt nedan]

[...]

4.4 Varningar och försiktighet

[...]

[Nedanstående stycke ska återges i detta avsnitt för alla ambroxol- och bromhexin-innehållande läkemedel]

Rapporter om svåra hudreaktioner såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) i samband med administrering av <aktiv substans>. Vid symptom eller tecken på progressivt hudutslag (ibland tillsammans med blåsor eller slemhinnelesioner) ska behandling med <aktiv substans> omedelbart avbrytas och läkare rådfrågas.

[...]

4.8 Biverkningar

[...]

[Följande biverkningar ska listas i detta avsnitt för alla ambroxol- och bromhexininnehållande läkemedel]

Immunsystemet

Sällsynta: överkänslighetsreaktioner

Ingen känd frekvens: anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem och klåda

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: hudutslag, urticaria

Ingen känd frekvens: Svåra hudbiverkningar (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos).

[...]

[Följande underrubrik ska finnas med i slutet av detta avsnitt]

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta–riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via *[det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V*]*.

[...]

B. Bipacksedel

[Den befintliga produktinformationen för alla produkter i bilaga I ska ändras (införande, utbyte eller strykning av texten vid behov) för att återspegla den överenskomna ordalydelsen enligt nedan]

[...]

2. Vad du behöver veta innan du tar <aktiv substans>

[...]

Varningar och försiktighet

[...]

[Följande varning ska listas i detta avsnitt för alla ambroxol- och bromhexininnehållande läkemedel]

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av <aktiv substans>. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda <läkemedlets namn> och omedelbart kontakta läkare.

[...]

4. Eventuella biverkningar

[...]

[Följande biverkningar ska listas i detta avsnitt för alla ambroxol- och bromhexin-innehållande läkemedel]

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare:

Överkänslighetsreaktioner

Hudutslag, nässelfeber

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda

Svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos).

[...]

[Följande underrubrik ska finnas med i slutet av detta avsnitt]

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [*det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**]. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

[...]