

## **ANNEX III**

### **MUUTUSED TOOTE OMADUSTE KOKKUVÕTTES, PAKENDI MÄRGISTUSES JA PAKENDI INFOLEHES**

## **Toote omaduste kokkuvõte**

## Muutused, mis lisatakse paikse ketoprofeeni toote omaduste kokkuvõtte vastavatesse alalõikudesse.

Muutused on vormingus „*italic*“ ja allajoonitud.

### 4.3 Vastunäidustused

...(.)...

Lõik 4.3 toote omaduste kokkuvõttes sisaldab järgmist infot:

- On varem esinenud valgustundlikkuse reaktsioone
- Teadaolevad ülitundlikkusreaktsioonid nagu astma sümptomid, allergiline riniit mis tekib ketoprofeeni kasutamisel, fenofibraadi, tiaprofeen happe, atsetüülsalitsüülhappe ja teiste MSPVAde puhul
- Anamneesis nahaallergia ketoprofeeni, tiaprofeen happe, fenofibraadi või UV blokaatori või parfüümi kasutamisel.
- Päikese valgus, ka pilvise ilma korral, UV valgus solaariumis ravi ajal ja kaks nädalat pärast ravi.

### 4.4 Hoiatused

...(.)

Lõik 4.4 toote omaduste kokkuvõttes peab sisaldama järgmist:

- Pärast toote kasutamist tuleb korralikult käsi pesta
- Ravi tuleb koheselt katkestada kui ilmnevad nahareaktsioonid, seal hulgas nahareaktsioonid, mis võivad tekkida ketoprofeeni ja oktokrüleenil sisalduvate toodete koosmanustamisel.
- Et vältida valgustundlikkuse ohtu, on ravitud piirkondi soovitatav ravi kestel ja kaks nädalat pärast kaitsta, kandes vastavat riidet.

### 4.8 Kõrvaltoimed

...(.)

Lõik 4.8 toote omaduste kokkuvõttes peab sisaldama järgmist:

- Paiksed nahareaktsioonid nagu erüteem, pruuritus ja põletav aisting
- Tõsisemaid nahareaktsioone nagu bulloosne või flüktenuloosne ekseem, mis võib levida ja generaliseeruda on esinenud harva.
- Ülitundlikkusreaktsioonid
- Dermatoloogiline: fotosensibilatsioon

### Pakendi märgistus

## Muutused, mis lisatakse paikse ketoprofeeni toote pakendi märgistuse vastavatesse alalõikudesse.

Muutused on vormingus „*italic*“ ja allajoonitud.

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED</b><br><b>(Kirjeldus/tüüp)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)</b> |
|-------------------------------------------|

...(...)

Piktogramm (kokkuleppel Ravimiametiga) koos järgmise lausega

Väldi ravitud piirkonna sattumist päikse kätte (ka pilvituse korral) sh solaariumi (UV) nii ravi ajal kui 2 nädalat pärast ravi.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED</b><br><b>Plaastrid</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

|               |
|---------------|
| <b>6. MUU</b> |
|---------------|

...(...)

Piktogramm (kokkuleppel Ravimiametiga) koos järgmise lausega

Väldi ravitud piirkonna sattumist päikse kätte (ka pilvituse korral) sh solaariumi (UV) nii ravi ajal kui 2 nädalat pärast ravi.

## Muutused, mis lisatakse paikse ketoprofeeni pakendi infolehe vastavatesse alalõikudesse.

Muutused on vormingus „*italic*“ ja allajoonitud.

### 2. Enne X kasutamist

#### Äge kasutage X

...(…)

- kui teil on esinenud allergiat ketoprofeeni, tiaprofeenhappe, fenofibraadi, UV blokaatorite või parfüümide suhtes
- katkestage X kasutamine kohe, kui teil esineb nahareaktsioone seal hulgas ketoprofeeni ja oktokrüleeni sisaldavate toodete samaaegsel kasutamisel. Oktokrüleen on aine, mida kasutatakse erinevates kosmeetika toodetes, habemeajamise järgselt kasutatavates toodetes, hügieeni toodetes nagu šampoon, duši- ja vannigeelid, nahakreemides, huulepulkades, vananemisvastastes kreemides, meigi eemaldamise vahendites, juukse spreides, et vähendada valguse lagundavat toimet.
- Vältige ravitud piirkonna sattumist päikse kätte ja solaariumi (UV valgus) ravi ajal ja kaks nädalat pärast ravi lõpetamist.

#### Eriline ettevaatus on vajalik X

...(…)

Kuna päikese valgus (ka läbi pilvede) või UVA kokkupuutel X-ga ravitud piirkonnaga võib tekitada tõsiseid naha reaktsioone (vägustundlikkus), siis on vajalik:

- kaitsta ravitud piirkonda vastavalt riietudes ravi ajal ja kaks nädalat pärast ravi, et vältida võimalikku vägustundlikkuse reaktsiooni teket
- pesta korralikult käsi iga kord pärast ravimi kasutamist

Ravi tuleb kohe lõpetada kui X kasutamisel tekivad nahareaktsioonid.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

...(…)

- allergiline nahareaktsioon
- tõsiste nahareaktsioonide teke, kui ravitud nahapiirkond satub päikse kätte
- väga harva on tekkinud tõsisemad nahareaktsioonid nagu bulloosne või flüktuloosne ekseem, mis võib levida ja generaliseeruda.