

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteiden asianmukaisiin kohtiin

Huom:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin on tehty lähetemenettelyssä.

Direktiivin 2001/83/EC otsikon III 4. luvun mukaisesti jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jälkeen tarpeen mukaan päivittää tuotetiedot yhteistyössä viitemaan kanssa.

A. Valmisteyhteenvedo

[Olemassa olevia valmistetietoja on muutettava kaikkien liitteessä I mainittujen valmisteiden osalta (tekstiä lisätään, korvataan tai poistetaan tarpeen mukaan), jotta ne vastaavat alla olevia sovittuja sanamuotoja]

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

[Alla olevan kappaleen on sisällyttävä vastaavalla tavalla kaikkien ambroksolia ja bromiheksiiniä sisältävien lääkevalmisteiden vastaaviin kohtiin]

<Vaikuttavan aineen> käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista, kuten monimuotoisesta punavihoittumasta, Stevens-Johnsonin oireyhtymästä (SJS) / toksisesta epidermaalista nekrolyysistä (TEN) ja akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP). Jos potilaalla ilmenee oireita tai merkkejä pahenevasta ihottumasta (johon saattaa liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita), <vaikuttavan aineen> käyttö on keskeytettävä välittömästi ja on käännyttävä lääkärin puoleen.

[...]

4.8 Haittavaikutukset

[...]

[Seuraavat haittavaikutukset on lueteltava tässä kohdassa kaikkien ambroksolia ja bromiheksiiniä sisältävien lääkevalmisteiden osalta]

Immuunijärjestelmä

Harvinainen: yliherkkyysoireyhtymät

Tuntematon: anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema ja kutina

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: ihottuma, nokkosihottuma

Tuntematon: Vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

[...]

[Seuraava alaotsikko on sijoitettava tämän kohdan loppuun]

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta].

[...]

B. Pakkausseloste

[Olemassa olevia valmistetietoja on muutettava kaikkien liitteessä I mainittujen valmisteiden osalta (tekstiä lisätään, korvataan tai poistetaan tarpeen mukaan), jotta ne vastaavat alla olevia sovittuja sanamuotoja]

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <vaikuttavaa ainetta>:

[...]

Varoitukset ja varotoimet

[...]

[Alla olevan varoituksen on sisällyttävä vastaavalla tavalla kaikkien ambroksolia ja bromiheksiiniä sisältävien lääkevalmisteiden vastaaviin kohtiin]

<Vaikuttavan aineen> käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovaurio suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukuelinten alueella), lopeta <kauppanimen> käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

[Seuraavat haittavaikutukset on lueteltava tässä kohdassa kaikkien ambroksolia ja bromiheksiiniä sisältävien lääkevalmisteiden osalta]

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta:

Yliherkkyyssreaktiot

Ihottuma, nokkosihottuma

Tuntematon: yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella

Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvonalaisten kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina.

Vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

[...]

[Seuraava alaotsikko on sijoitettava tämän kohdan loppuun]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta]. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[...]