

Liite III

Muutokset tuotetietojen asiaankuuluviin osiin

Muutokset tuotetietojen asiaankuuluviin osiin

Olemassa olevia tuotetietoja on muutettava (tekstin lisääminen, korvaaminen tai poistaminen tarpeen mukaan), jotta ne vastaisivat jäljempänä esitettyä sovittua sanamuotoa.

A. Valmisteyhteenveto

Kohta 4.3: Vasta-aiheet

Tähän kohtaan olisi lisättävä seuraava sanamuoto:

[...]

- potilaat, joilla on ollut vaikea hepatiitti tai sytolyyttinen hepatiitti aiemman etifoksiinihoidon aikana;
- potilaat, joilla on ollut vaikeita ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS-oireyhtymä), Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja yleistynyt eksfoliativinen ihottuma, aiemman etifoksiinihoidon aikana.

Kohta 4.4: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tähän kohtaan olisi sisällytettävä seuraava sanamuoto:

Vaikeat ihoreaktiot

Etifoksiinin käytön yhteydessä on raportoitu hyvin harvoin vaikeita ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS-oireyhtymä), Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja yleistynyt eksfoliativinen ihottuma. STRESAM-valmisteen aiheuttama ihotoksisuus alkoi yleensä muutaman päivän – 1 kuukauden kuluttua reaktiosta riippuen. Markkinoille tulon jälkeisten tietojen mukaan ihoreaktioiden lopputulos on useimmiten suotuisa etifoksiinin lopettamisen jälkeen. Etifoksiinin yhteydessä ei ole raportoitu kuolemaan johtaneita vaikeita ihon haittavaikutuksia. Potilaiden on oltava tietoisia tästä ihotoksisuuden riskistä, ja iho-oireita on seurattava tarkasti. Jos etifoksiinin aiheuttamaa ihotoksisuutta ilmenee, lääkevalmisteen käyttö on lopetettava välittömästi eikä sitä saa koskaan ottaa uudelleen käyttöön.

Vaikeat maksareaktiot

Markkinoille tulon jälkeen saadun kokemuksen perusteella etifoksiinin käytön yhteydessä on raportoitu hyvin harvoin vaikeaa sytolyyttistä hepatiittia. Markkinoille tulon jälkeisten tietojen mukaan maksareaktiot ilmaantuivat yleensä 2 viikon – 1 kuukauden kuluessa etifoksiinihoidon aloittamisesta. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöiden riskitekijöitä, kuten iäkkäät potilaat, potilaat, joilla on aiemmin ollut virushepatiitti, tai muu lääkärin yksilöllisesti määrittelemä riskitekijä. Maksan toimintahäiriöt voivat olla oireettomia ja joskus ne voidaan havaita vain erityisten laboratoriokokeiden avulla. Potilaille, joilla on maksan toimintahäiriöiden riskitekijöitä, on tehtävä maksan toimintakokeet ennen etifoksiinin aloittamista ja noin kuukauden kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen. Jos etifoksiinin aiheuttamaa maksatoksisuutta ilmenee, lääkevalmisteen käyttö on lopetettava välittömästi eikä sitä saa koskaan ottaa uudelleen käyttöön.

Lymfosyyttikoliitti

Markkinoille tulon jälkeisen kokemuksen mukaan etifoksiinin käytön yhteydessä on raportoitu vain muutama lymfosyyttikoliittitapaus. Jos etifoksiinilla hoidetulla potilaalla esiintyy vetistä ripulia, on harkittava asianmukaisia tutkimuksia. Jos etifoksiinihoidon yhteydessä esiintyy vetistä ripulia, lääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi.

Metrorragia

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on raportoitu metrorragiaa etifoksiinin käytön yhteydessä markkinoille saattamisen jälkeen.

Kohta 4.8: Haittavaikutukset

Tämän kohdan sanamuotoa olisi muutettava seuraavasti (poistettava sanamuoto on yliviivattu ja lisättävä sanamuoto on alleviivattu):

Ilmoitetut haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmäluokan ja esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen (> 1/10), yleinen (> 1/100, < 1/10), melko harvinainen (> 1/1 000, < 1/100), harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000) ja hyvin harvinainen (< 1/10 000).

Kussakin esiintymistiheyden ryhmässä ei-toivotut vaikutukset on esitetty vakavuuden mukaan vähenevässä järjestyksessä.

Elinjärjestelmä uokka	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Esiintymistiheys tuntematon
Hermosto	Lievä uneliaisuus, jota esiintyy hoidon alussa ja joka häviää spontaanisti hoidon jatkuessa.		
Iho ja ihonalainen kudus	Ihoreaktiot: makulopapulaarinen ihottuma, monimuotoinen punavihoittuma, kutina, kasvojen turvotus.	Allergiset reaktiot: nokkosihottuma, angioedeema <u>Vakavat ihoreaktiot: yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS-oireyhtymä), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, yleistynyt eksfoliatiivinen ihottuma</u>	Anafylaktinen sokki, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS-oireyhtymä), Stevens-Johnsonin oireyhtymä , leukosytoklastinen vaskuliitti
Maksa ja sappi		<u>Hepatiitti, sytolyttinen hepatiitti.</u>	Maksan toimintahäiriöt: hepatiitti, <u>sytolyttinen hepatiitti</u>
Sukupuolielimet ja rinnat		<u>Metrorragia ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla</u>	Metrorragia ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla
Ruoansulatuselimi stö		<u>Lymfosyyttikoliitti</u>	Lymfosyyttikoliitti

B. Pakkausseloste

Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat STRESAM-valmistetta

Tähän kohtaan olisi lisättävä seuraava sanamuoto:

Älä ota STRESAM-valmistetta

- jos sinulla on ollut vaikeita maksavaivoja, kuten maksatulehdus (hepatiitti) tai sytolyyttinen hepatiitti, aiemmin STRESAM-hoidon aikana.
- jos sinulla on ollut vaikeita ihoreaktioita aiemmin STRESAM-hoidon aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan **kanssa ennen kuin otat STRESAM-valmistetta**:

- Jos sinulla on riski sairastua maksavaivoihin, lääkäri tekee sinulle kokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi ennen STRESAM-hoidon aloittamista ja noin kuukauden kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen.

Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu kiireellisesti lääkärin hoitoon, **jos sinulla ilmenee STRESAM-hoidon aikana seuraavia tapahtumia**:

- vaikeat iho- tai allergiareaktiot (ks. kohta 4);
- keltaisuus (ihon ja silmien kellastuminen), oksentelu, väsymys, vatsakipu – nämä voivat olla merkkejä vaikea-asteisista maksaongelmista (ks. kohta 4);
- vetinen ripuli (ks. kohta 4).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla esiintyy kohdun verenvuotoa kuukautisten välillä (metrorragia), jos käytät ehkäisytabletteja STRESAM-hoidon aikana.

Jos käytät STRESAM-valmistetta ja sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheys tässä kohdassa olisi yhdenmukaistettava valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 kanssa.

Tähän kohtaan olisi lisättävä seuraava sanamuoto:

Hakeudu kiireellisesti lääkärin hoitoon ja lopeta välittömästi STRESAM-valmisteen käyttö, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

- vaikeat iho- tai allergiareaktiot
- keltaisuus (ihon ja silmien kellastuminen), oksentelu, väsymys, vatsakipu - nämä voivat olla merkkejä vaikea-asteisista maksaongelmista
- vetinen ripuli