

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETOON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖIHIN JA PAKKAUSSELOSTEESEEN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

VALMISTEYHTEENVETO

MUUTOKSET, JOTKA TULEE SISÄLLYTTÄÄ KETOPROFEENIA SISÄLTÄVIEN PAIKALLISESTI KÄYTETTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VALMISTEYHTEENVEDON ASIANMUKAISIIN KOHTIIN

Muutokset näkyvät kursivilla ja alleviivattuina

4.3 Vasta-aiheet

...[]...

Valmisteyhteenvedon kohdan 4.3 tulee sisältää seuraavat tiedot:

- mahdollisesti aikaisemmin esiintyneet valoherkkyyssreaktiot
- tunnetut yliherkkyyssreaktiot (esim. astman oireet, allerginen nuha), ketoprofeenille, fenofibraatille, tiaprofeenihapolle, asetyylisalisyylihapolle tai muille NSAID:lle
- ketoprofeenin, tiaprofeenihapon, fenofibraatin tai UV-estäjän tai hajuvesien aiheuttama ihoallergia
- auringolle altistumista, jopa hieman utuiselle auringolle altistumista, solariumin UV-säteily mukaan lukien, tulee välttää hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisesta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

...[]...

Valmisteyhteenvedon kohdan 4.4 tulee sisältää seuraavat tiedot:

- Kädet on pestävä huolellisesti tuotteen jokaisen käytön jälkeen.
- Hoito tulee lopettaa heti, mikäli hoidon aikana kehittyy minkätyyppisiä tahansa ihoreaktioita, mukaanlukien ihoreaktiot, jotka esiintyvät oktokryleenia sisältävien tuotteiden samanaikaisen käytön jälkeen.
- Hoidettavien alueiden suojaamista vaatetuksella suositellaan tuotteen koko käytön ajan ja kaksi viikkoa käytön lopettamisesta valolle herkistymisen riskin välttämiseksi.

4.8 Haittavaikutukset

...[]...

Valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 tulee sisältää seuraavat tiedot:

- Paikalliset ihoreaktiot, esim. eryteema, pruriitti ja polttava tunne.
- Vakavempia reaktioita kuten rakkulainen tai flyktenulaarinen ekseema, joka saattaa levitä tai yleistyä, on esiintynyt harvoin.
- Yliherkkyyssreaktiot.
- Dermatologiset: fotosensibilisaatio.

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**MUUTOKSET, JOTKA TULEE SISÄLLYTTÄÄ KETOPROFEENIA SISÄLTÄVIEN
PAIKALLISESTI KÄYTETTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN
MYyntIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN ASIANMUKAISIIN KOHTIIN**

Muutokset näkyvät kursivilla ja alleviivattuina

ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT {PAKKAUSTYYPPI}

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

...[]...

Kansallisten viranomaisten hyväksymä kuva sijoitetaan tähän <> alla olevan virkkeen kanssa

Hoidettavia alueita ei saa altistaa auringonvalolle (ei edes utuiselle auringonvalolle), solariumin UV-säteily mukaan lukien, hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LAASTARIT

6. MUUTA

...[]...

Kansallisten viranomaisten hyväksymä kuva sijoitetaan tähän <> alla olevan virkkeen kanssa

Hoidettavia alueita ei saa altistaa auringonvalolle (ei edes utuiselle auringonvalolle), solariumin UV-säteily mukaan lukien, hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen

MUUTOKSET, JOTKA TULEE SISÄLLYTTÄÄ KETOPROFEENIA SISÄLTÄVIEN PAIKALLISESTI KÄYTETTÄVIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN PAKKAUSSELOSTEIDEN ASIANMUKAISIIN KOHTIIN

Muutokset näkyvät kursivilla ja alleviivattuina

2. ENNEN KUIN <OTAT> <KÄYTÄT> X:ää

Älä <ota> <käytä> X:ää

...[]...

- Älä käytä, jos tiedossa on aikaisemmin esiintynyt allergia ketoprofeenille, tiaprofeenihapolle, fenofibraatille, UV-estäjille tai hajuvesille
- Lopeta X:n käyttö heti, jos sinulla esiintyy ihoreaktioita, mukaan lukien oktokryleenin sisältävien tuotteiden samanaikaisen käytön aikana esiintyneet ihoreaktiot. (Oktokryleeni on eräs apuaine, jota käytetään useissa kosmeettisissa ja hygieniatuotteissa kuten shampoissa, after-shave tuotteissa, suihku- ja kylpygeeissä, ihovoiteissa, huulipunissa, ikääntymistä estävissä voiteissa, meikin poistajissa sekä hiussuihkeissa, joiden tarkoituksena on viivyttää valovaurioita.)
- Älä altista hoidettavia alueita auringonvalolle tai solariumin UV-säteilylle hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Ole erityisen varovainen X:n suhteen

...[]...

- X:n kanssa kosketuksissa olevien alueiden altistuminen auringonvalolle (myös utuiselle auringonvalolle) tai UVA-säteilylle voi aikaansaada mahdollisesti vakavia ihoreaktioita (herkistymisen valolle). Sen vuoksi on välttämätöntä, että:
 - suojaat hoidetut alueet vaateuksella hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen valolle herkistymisen riskin välttämiseksi.
 - peset kätesi perusteellisesti jokaisen X:n käyttökerran jälkeen.
- Hoito on lopetettava välittömästi, mikäli X:n käytön jälkeen kehittyy minkätyyppisiä tahansa ihoreaktioita.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

...[]...

- allergiset ihoreaktiot
- vakava ihoreaktio auringonvalolle altistumisen yhteydessä
- Vakavampia reaktioita kuten rakkulainen tai flyktenulaarinen ihottuma, joka saattaa levitä tai yleistyä, on esiintynyt harvoin.