

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Note:

Ces modifications font suite à la procédure d'arbitrage. L'information produit peut être mise à jour en conséquence par les Autorités compétentes nationales des Etats Membres en liaison avec l'Etat Membre de Référence, selon les procédures décrites au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/EC.

A. Résumé des caractéristiques du produit

[Pour tous les produits mentionnés dans l'Annexe I, les informations du produit telles qu'elles existent doivent être amendées (insertion, remplacement ou suppression du texte selon le cas) de façon à refléter les mentions approuvées fournies ci-dessous]

[...]

4.4 Mises en garde et précautions d'emploi

[...]

[Le paragraphe ci-dessous doit être intégré dans cette rubrique pour tous les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine]

Des cas de réactions cutanées sévères de type érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) associées à l'administration de <substance active> ont été rapportés. Si les signes ou symptômes d'une éruption cutanée évolutive (parfois associée à des phlyctènes ou des lésions de la muqueuse) sont présents, le traitement par <substance active> doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

[...]

4.8 Effets indésirables

[...]

[Les effets indésirables suivants doivent être mentionnés dans cette rubrique pour tous les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine]

Affections du système immunitaire

Rare : réactions d'hypersensibilité

Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-œdème et prurit

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : éruption cutanée, urticaire

Fréquence indéterminée : réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)

[...]

[Le sous-titre suivant doit figurer à la fin de cette rubrique]

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via *[le système national de déclaration – voir Annexe V]*.

[...]

B. Notice

[Pour tous les produits mentionnés dans l'Annexe I, les informations du produit telles qu'elles existent doivent être amendées (insertion, remplacement ou suppression du texte selon le cas) de façon à refléter les mentions approuvées fournies ci-dessous]

[...]

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <substance active> ?

[...]

Avertissements et précautions

[...]

[La mise en garde suivante doit être intégrée dans cette rubrique pour tous les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine]

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration de <substance active>. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez d'utiliser <nom de fantaisie> et contactez immédiatement votre médecin.

[...]

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[...]

[Les effets indésirables suivants doivent être mentionnés dans cette rubrique pour tous les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine]

Rare : pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1 000 :

Réactions d'hypersensibilité

Éruption cutanée, urticaire

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-œdème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit

Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)

[...]

[Le sous-titre suivant doit figurer à la fin de cette rubrique]

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via *[le système national de déclaration décrit en Annexe V*]*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

[...]